ỦY BAN NHÂN DÂN **TỈNH BÌNH PHƯỚC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 3150/QĐ-UBND	*Bình Phước, ngày 14 tháng 12 năm 2020*

QUYẾT ĐỊNH

Công bố thủ tục hành chính chuẩn hóa, sửa đổi, bổ sung và thay thế được tiếp nhận tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, tại các Trung tâm thuộc Sở, tại các cơ sở Y tế, Ủy ban nhân dân cấp huyện và Ủy ban nhân dân cấp xã thuộc thẩm quyền quản lý và giải quyết của ngành Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

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 và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC;

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

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC;

Thực hiện Quyết định số 14/2018/QĐ-UBND ngày 06/3/2018 của UBND tỉnh ban hành Quy chế phối hợp giữa Văn phòng UBND tỉnh với các sở, ban, ngành, UBND cấp huyện, UBND cấp xã về việc cập nhật, công bố, công khai thủ tục hành chính trên địa bàn tỉnh Bình Phước;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 153/TTr-SYT ngày18/ 11/2020.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố thủ tục hành chính chuẩn hóa được tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, tại các Trung tâm thuộc Sở, tại các cơ sở Y tế, Uỷ ban nhân dân cấp huyện, Uỷ ban nhân dân cấp xã thuộc thẩm quyền quản lý và giải quyết của ngành Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước *(Phụ lục kèm theo)*

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và thay thế:

1. Quyết định số 1996/QĐ-UBND ngày 24/9/2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc Công bố thủ tục hành chính được tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, tại các Trung tâm thuộc Sở, tại các cơ sở Y tế, Uỷ ban nhân dân cấp huyện, Uỷ ban nhân dân cấp xã thuộc thẩm quyền quản lý và giải quyết của ngành Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước;

2. Quyết định số 664/QĐ-UBND ngày 01/4/2020 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc Công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung, thay thế và bãi bỏ trong lĩnh vực: Dược phẩm, Y tế dự phòng, Dân số - Kế hoạch hóa gia đình được tiếp nhận tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, tại cơ sở y tế thuộc thẩm quyền quản lý và giải quyết của ngành Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước;

3. Quyết định số 1791/QĐ-UBND ngày 05/8/2020 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung mức phí phải nộp trong các lĩnh vực: Khám bệnh, chữa bệnh; Giám định Y khoa tiếp nhận tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh thuộc thẩm quyền quản lý và giải quyết của ngành Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước.

Điều 3. Các ông (bà): Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các cơ quan chuyên môn thuộc UBND tỉnh; Chủ tịch UBND các huyện, thị xã, thành phố; Chủ tịch UBND các xã, phường, thị trấn, các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này ./.

CHỦ TỊCH

Nơinhận:
- Cục Kiểm soát TTHC (VPCP);
- CT, các PCT.UBND tỉnh;
- Như Điều 3;
- LĐVP, Các phòng, Trung tâm;
- Lưu: VT,KSTTHC,(Ch).

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CHUẨN HÓA, SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ VÀ GIẢI QUYẾT CỦA NGÀNH Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH BÌNH PHƯỚC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3150/QĐ-UBND ngày 14 tháng 12 năm 2020 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. TIẾP NHẬN VÀ TRẢ KẾT QUẢ TẠI TRUNG TÂM PHỤC VỤ HÀNH CHÍNH CÔNG

STT	Mã số TTHC	Tên thủ tục hành chính	Trang	Mức DVC
I	**LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**			
01	1.003709.000.00.00.H10	Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	19	4
02	1.003800.000.00.00.H10	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người 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	27	4
03	1.003824.000.00.00.H10	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp bị thu hồi 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	31	4
04	1.003748.000.00.00.H10	Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	38	4
05	1.003773.000.00.00.H10	Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	42	4
06	1.003787.000.00.00.H10	Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	47	4
07	1.003876.000.00.00.H10	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	51	4
08	1.003803.000.00.00.H10	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	64	4
09	1.003774.	Cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh	78	4

	000.00.00.H10	thuộc thẩm quyền của Sở Y tế		
10	2.000984. 000.00.00.H10	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế	90	4
11	1.003746. 000.00.00.H10	Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế xã	102	4
12	1.003644. 000.00.00.H10	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	114	4
13	1.003628. 000.00.00.H10	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	126	4
14	1.003547. 000.00.00.H10	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 hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	130	4
15	1.003531. 000.00.00.H10	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	136	4
16	1.003516. 000.00.00.H10	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 bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền	141	4
17	1.001552. 000.00.00.H10	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	145	4
18	1.001538. 000.00.00.H10	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	151	4
19	1.001532. 000.00.00.H10	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	155	4
20	1.001398. 000.00.00.H10	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	160	4
21	1.001393. 000.00.00.H10	Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	165	4
22	1.003848. 000.00.00.H10	Cấp giấy phép hoạt động đối với Bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập.	168	4

23	1.003720. 000.00.00.H10	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	182	4
24	1.001641. 000.00.00.H10	Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	189	4
25	1.001734. 000.00.00.H10	Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	197	4
26	1.001824. 000.00.00.H10	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	203	4
27	1.001846. 000.00.00.H10	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	209	4
28	1.001866. 000.00.00.H10	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	216	4
29	1.001884. 000.00.00.H10	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	224	4
30	1.001907. 000.00.00.H10	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	231	4
31	1.002230. 000.00.00.H10	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	241	4
32	1.002215. 000.00.00.H10	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	250	4
33	1.002205. 000.00.00.H10	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	263	4
34	1.002191. 000.00.00.H10	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà Hộ Sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	272	4
35	1.002182.	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	281	4

	000.00.00.H10	nhân đạo đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế		
36	1.002162. 000.00.00.H10	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	289	4
37	1.002140. 000.00.00.H10	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	297	4
38	1.002131. 000.00.00.H10	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả	305	4
39	1.002111. 000.00.00.H10	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khoẻ tại nhà	313	4
40	1.002097. 000.00.00.H10	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc	321	4
41	1.002073. 000.00.00.H10	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	329	4
42	1.002058. 000.00.00.H10	Cấp giấy phép hoạt động đối khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo với trạm xá, trạm y tế cấp xã	337	4
43	1.002037. 000.00.00.H10	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	345	4
44	1.002015. 000.00.00.H10	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	352	4
45	1.002000. 000.00.00.H10	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	358	4
46	1.001987. 000.00.00.H10	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	362	4
47	1.006780. 000.00.00.H10	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng	366	4
48	2.000980. 000.00.00.H10	Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền	369	4

		thuộc thẩm quyền của Sở Y tế		
49	2.000968.000.00.00.H10	Cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	376	4
50	1.001957.000.00.00.H10	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, dược tư thục trên địa bàn quản lý	379	4
51	1.001086.000.00.00.H10	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	383	4
52	1.001077.000.00.00.H10	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	387	4
53	1.000854.000.00.00.H10	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	391	4
54	1.001595.000.00.00.H10	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	394	4
55	1.001750.000.00.00.H10	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	397	4
56	1.002464.000.00.00.H10	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	402	4
57	1.000562.000.00.00.H10	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	408	4
58	1.000511.000.00.00.H10	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo	412	4
II	**LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**			
1	1.003006.	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	417	4

	000.00.00.H10			
2	1.003029. 000.00.00.H10	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	425	4
3	1.003039. 000.00.00.H10	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	437	4
4	2.000985. 000.00.00.H10	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	443	4
5	2.000982. 000.00.00.H10	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D	448	4
III	**LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ DINH DƯỠNG**			
1	1.002425. 000.00.00.H10	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống	453	4
2	1.003332. 000.00.00.H10	Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.	459	4
3	1.003348. 000.00.00.H10	Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi	464	4
4	1.003108. 000.00.00.H10	Đăng ký nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi	469	4
IV	**LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG**			
1	2.000655. 000.00.00.H10	Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng	474	4
2	1.003580. 000.00.00.H10	Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II	478	4
3	1.001386. 000.00.00.H10	Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng	484	4
4	1.004488. 000.00.00.H10	Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện	486	4
5	1.004477. 000.00.00.H10	Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự	494	4
6	1.004471. 000.00.00.H10	Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị	496	4

		mất		
7	1.004461. 000.00.00.H10	Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ	502	4
8	1.003958. 000.00.00.H10	Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	504	4
9	1.002467. 000.00.00.H10	Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm	512	4
10	1.002944. 000.00.00.H10	Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế	516	4
11	1.002423. 000.00.00.H10	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	523	4
12	1.000844. 000.00.00.H10	Thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS	529	4
13	1.004607. 000.00.00.H10	Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	532	4
14	1.004564. 000.00.00.H10	Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	536	4
15	1.006422. 000.00.00.H10	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	540	4
16	1.006425. 000.00.00.H10	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	547	4
17	1.006431. 000.00.00.H10	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	550	4
V	**LĨNH VỰC ĐÀO TẠO, NGHIÊN CỨU KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ THÔNG TIN**			
1	1.004539. 000.00.00.H10	Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh.	554	4
VI	**LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM**			
1	1.004616. 000.00.00.H10	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức	559	4

		xét hồ sơ		
2	1.004604. 000.00.00.H10	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược	569	4
3	1.004599. 000.00.00.H10	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	574	4
4	1.004596. 000.00.00.H10	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	578	4
5	1.004593. 000.00.00.H10	Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	582	4
6	1.004585. 000.00.00.H10	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	589	4
7	1.004576. 000.00.00.H10	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	598	4
8	1.004571. 000.00.00.H10	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	602	4
9	1.004557. 000.00.00.H10	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	606	4
10	1.004532. 000.00.00.H10	Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là	610	4

		dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế		
11	1.004529.000.00.00.H10	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	612	4
12	1.004449.000.00.00.H10	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	616	4
13	1.004087.000.00.00.H10	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh	620	4
14	1.003963.000.00.00.H10	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	625	4
15	1.003613.000.00.00.H10	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	629	4
16	1.004516.000.00.00.H10	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	932	4
17	1.004459.000.00.00.H10	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	639	4
18	1.001893.000.00.00.H10	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc	642	4
19	1.003001.000.00.00.H10	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	645	4
20	1.002952.000.00.00.H10	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	651	4
21	1.002934.000.00.00.H10	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT (Mở rộng cơ sở bán lẻ thuốc hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc cơ sở bán lẻ thuốc).	657	4
22	1.002258.000.00.00.H10	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	661	4

23	1.002339. 000.00.00.H10	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại	668	4
24	1.002292. 000.00.00.H10	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	673	4
25	1.002235. 000.00.00.H10	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT (Mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có hoặc sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí kho bảo quản hoặc thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản).	679	4
26	1.002399. 000.00.00.H10	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	683	
VII	**LĨNH VỰC MỸ PHẨM**			
1	1.003055. 000.00.00.H10	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	691	4
2	1.003064. 000.00.00.H10	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	695	4
3	1.003073. 000.00.00.H10	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	698	4
4	1.002483. 000.00.00.H10	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm	701	4
5	1.000990. 000.00.00.H10	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	707	4
6	1.000793. 000.00.00.H10	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT	711	4
7	1.000662. 000.00.00.H10	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo	715	4
8	1.002600. 000.00.00.H10	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	719	4
VIII	**LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH Y KHOA**			
1	1.000906. 000.00.00.H10	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	730	4

		viện tư nhân thuộc địa bàn quản lý		
IX	**LĨNH VỰC TỔ CHỨC CÁN BỘ**			
1	1.001523.000.00.00.H10	Bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	733	4
2	1.001514.000.00.00.H10	Miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	740	4

B. TIẾP NHẬN VÀ TRẢ KẾT QUẢ TẠI TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH, TRUNG TÂM PHÁP Y TỈNH (ĐƠN VỊ TRỰC THUỘC SỞ)

STT	Mã số TTHC	Tên thủ tục hành chính	Trang	Mức DVC
I	**LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG (THỰC HIỆN TẠI TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH)**			
1	1.004568.000.00.00.H10	Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	742	2
2	1.004541.000.00.00.H10	Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	747	2
II	**LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH Y KHOA (THỰC HIỆN TẠI TRUNG TÂM PHÁP Y TỈNH)**			
1	1.000262.000.00.00.H10	Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh	750	2
2	1.000439.000.00.00.H10	Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh	752	2
3	1.000281.000.00.00.H10	Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật	754	2
4	1.000278.000.00.00.H10	Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật	756	2
5	1.000276.000.00.00.H10	Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức	758	2

		độ khuyết tật		
6	1.000272.000.00.00.H10	Khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật 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	760	2
7	1.000269.000.00.00.H10	Khám giám định đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác	762	2
8	1.000262.000.00.00.H10	Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định	765	2
9	1.000101.000.00.00.H10	Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định	767	2
10	1.002706.000.00.00.H10	Khám giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động	769	2
11	1.002694.000.00.00.H10	Khám giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp	774	2
12	1.002671.000.00.00.H10	Khám giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động	779	2
13	1.002208.000.00.00.H10	Khám giám định để thực hiện chế độ tử tuất	784	2
14	1.002190.000.00.00.H10	Khám giám định để xác định lao động nữ không đủ sức khỏe để chăm sóc con sau sinh hoặc sau khi nhận con do nhờ người mang thai hộ hoặc phải nghỉ dưỡng thai	787	2
15	1.002168.000.00.00.H10	Khám giám định để hưởng bảo hiểm xã hội một lần	790	2
16	1.002146.000.00.00.H10	Khám giám định lại đối với trường hợp tái phát tổn thương do tai nạn lao động	793	2
17	1.002136.000.00.00.H10	Khám giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát	797	2
18	1.002118.000.00.00.H10	Khám giám định tổng hợp	805	2
19		Khám giám định y khoa đối với Con đẻ của người	810	2

	1.003662. 000.00.00.H10	hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP		
20	1.003691. 000.00.00.H10	Khám GĐYK 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 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	817	2
21	1.002360. 000.00.00.H10	Khám giám định thương tật lần đầu	823	2
22	2.001022. 000.00.00.H10	Khám giám định đối với trường hợp đã được xác định tỷ lệ tạm thời	825	2
23	1.002392. 000.00.00.H10	Khám giám định đối với trường hợp bổ sung vết thương	827	2
24	1.002405. 000.00.00.H10	Khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót	829	2
25	1.002412. 000.00.00.H10	Khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát	831	2

C. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ

STT	Mã số TTHC	Tên thủ tục hành chính	Trang	Mức DVC
I	**LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**			
1	1.001058. 000.00.00.H10	Cấp giấy khám sức khỏe cho người từ đủ 18 tuổi trở lên	833	2
2	1.001004. 000.00.00.H10	Cấp giấy khám sức khỏe cho người chưa đủ 18 tuổi	838	2
3	1.000986. 000.00.00.H10	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	843	2
4	1.000980. 000.00.00.H10	Khám sức khỏe định kỳ	851	2
5	1.001687. 000.00.00.H10	Cấp giấy khám sức khỏe cho người lái xe	856	2
6	1.001675. 000.00.00.H10	Khám sức khỏe định kỳ của người lái xe ô tô	858	2
7	1.003262. 000.00.00.H10	Đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh	864	2
8	2.001338. 000.00.00.H10	Công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh	867	2

9	2.001184. 000.00.00.H10	Cấp giấy chứng nhận sức khỏe đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam đủ tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục I	870	2
10	1.002795. 000.00.00.H10	Cấp giấy chứng nhận sức khỏe đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam đủ tiêu chuẩn sức khỏe theo quy định tại Phụ lục I nhưng mắc một số bệnh, tật quy định tại Phụ lục II	878	2
11	2.001170. 000.00.00.H10	Khám sức khỏe định kỳ đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam	887	2
II	**LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG**			
1	1.002231. 000.00.00.H10	Cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh điều trị đặc biệt tại cơ sở khám, chữa bệnh	894	2
2	1.002216. 000.00.00.H10	Cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh điều trị đặc biệt tại nhà	897	2
3	1.003481. 000.00.00.H10	Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú tại cộng đồng	900	2
4	1.003468. 000.00.00.H10	Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện trong các cơ sở tại trại giam, trại tạm giam, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng	903	2
5	1.004612. 000.00.00.H10	Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng	906	2
6	1.004606. 000.00.00.H10	Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện giữa các cơ sở quản lý	910	2
7	1.004612. 000.00.00.H10	Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện được trở về cộng đồng từ cơ sở quản lý	912	2
III	**LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH Y KHOA**			
1	1.001069. 000.00.00.H10	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi	915	2
2	1.0010 50. 000.00.00.H10	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 18 tuổi trở lên	918	2
3	1.004624. 000.00.00.H10	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người chưa đủ 16 tuổi	921	2
IV	**LĨNH VỰC DÂN SỐ - KẾ HOẠCH HÓA GIA ĐÌNH**			
1	1.002192.	Cấp giấy chứng sinh đối với trường hợp trẻ được	924	2

	000.00.00.H10	sinh ra ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng được cán bộ y tế hoặc cô đỡ thôn bản đỡ đẻ		
2	1.003564. 000.00.00.H10	Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh	927	2
3	1.002150. 000.00.00.H10	Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng	929	2
4	1.008681. 000.00.00.H10	Đề nghị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm	931	2

D. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP HUYỆN

STT	Mã số TTHC	Tên thủ tục hành chính	Trang	Mức DVC
I	**LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**			
01	2.000559. 000.00.00.H10	Cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ	934	4
02	1.001138. 000.00.00.H10	Cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ	938	4
03	2.000552. 000.00.00.H10	Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm	942	4

E. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP XÃ

STT	Mã số TTHC	Tên thủ tục hành chính	Trang	Mức DVC
I	**LĨNH VỰC DÂN SỐ - KẾ HOẠCH HÓA GIA ĐÌNH**			
1	1.005364. 000.00.00.H10	Xét hưởng chính sách hỗ trợ cho đối tượng sinh con đúng chính sách dân số	945	4
2	2.001088. 000.00.00.H10	Xét hưởng chính sách hỗ trợ cho đối tượng sinh con đúng chính sách dân số theo nghị định 39/2015/NĐ-CP	955	4

G. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BÃI BỎ

- Quyết định số 1996/QĐ-UBND ngày 24/9/2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc Công bố thủ tục hành chính được tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, tại các Trung tâm thuộc Sở, tại các cơ sở Y tế, Uỷ ban nhân dân cấp huyện, Uỷ ban nhân dân cấp xã thuộc thẩm quyền quản lý và giải quyết của ngành Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước;

- Quyết định số 664/QĐ-UBND ngày 01/4/2020 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc Công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính

sửa đổi, bổ sung, thay thế và bãi bỏ trong lĩnh vực: Dược phẩm, Y tế dự phòng, Dân số - Kế hoạch hóa gia đình được tiếp nhận tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, tại cơ sở y tế thuộc thẩm quyền quản lý và giải quyết của ngành Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước;

- Quyết định số 1791/QĐ-UBND ngày 05/8/2020 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung mức phí phải nộp trong các lĩnh vực: Khám bệnh, chữa bệnh; Giám định Y khoa tiếp nhận tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh thuộc thẩm quyền quản lý và giải quyết của ngành Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước.

Phần II.

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ VÀ GIẢI QUYẾT CỦA NGÀNH Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH BÌNH PHƯỚC

A. TIẾP NHẬN VÀ TRẢ KẾT QUẢ TẠI TRUNG TÂM PHỤC VỤ HÀNH CHÍNH CỔNG TỈNH

I. LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.003709.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Cá nhân lập hồ sơ Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Bước 3: Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Sở Y tế cấp chứng chỉ hành nghề.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để

hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sug hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (theo Mẫu 01Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

- Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn 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 cử nhân y khoa do nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học nhưng phải kèm theo giấy chứng nhận đã qua đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp với thời gian đào tạo ít nhất là 12 tháng tại cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế thì được coi là tương đương với văn bằng bác sỹ và được cấp chứng chỉ hành nghề với chức danh là bác sỹ ;

+ Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sỹ trình độ đại học và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm ;

+ Giấy chứng nhận là lương y hoặc giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.

Trường hợp mất các văn bằng chuyên môn trên thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi đã cấp văn bằng chuyên môn đó cấp.

- Giấy xác nhận quá trình thực hành theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP hoặc bản sao hợp lệ các văn bằng tốt nghiệp

bác sỹ nội trú, bác sỹ chuyên khoa I, bác sỹ chuyên khoa II, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 6 Điều 23 và khoản 5 Điều 25 Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

- Phiếu lý lịch tư pháp.

- Sơ yếu lý lịch tự thuật theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đang làm việc trong cơ sở y tế tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc sơ yếu lý lịch tự thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thường trú đối với những người xin cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc cho cơ sở y tế nào tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ)Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, Lệ phí: 360.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (theo Mẫu 01Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

- Giấy xác nhận quá trình thực hành (theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

-Sơ yếu lý lịch tự thuật (theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

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

- Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn Sở Y tế quản lý (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng).

- Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, hoặc bản sao hợp lệ các văn bằng tốt nghiệp bác sỹ nội trú, bác sỹ chuyên khoa I, bác sỹ chuyên khoa II, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

- Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- 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.

- 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:

+ 18 tháng thực hành tại bệnh viện, việc nghiên cứu có giường bệnh (sau đây gọi chung là bệnh viện) đối với bác sỹ.

+ 12 tháng thực hành tại bệnh viện đối với y sỹ.

+ 09 tháng thực hành tại bệnh viện có khoa phụ sản hoặc tại nhà hộ sinh đối với hộ sinh viên.

+ 09 tháng thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với điều dưỡng viên, kỹ thuật viên.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 01

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: .....
Địa chỉ cư trú: .....
Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu[3]:.....
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 bao gồm các giấy tờ sau đây[5]:

1. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn □
2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành □
3. Phiếu lý lịch tư pháp □
4. Sơ yếu lý lịch tự thuật □
5. Giấy chứng nhận sức khỏe □
6. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm □

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 một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.
[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.
[5] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

Mẫu 02

……..[1]……..	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
……..[2]……..	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
---	---
Số: /GXNTH	*……[3]……, ngày.... tháng... năm 20....*

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....[2]..... xác nhận:

Ông/bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu[4]:.....

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Văn bằng chuyên môn: .....[5]..... Năm tốt nghiệp: ……

đã thực hành tại .....[2]..... do .....[6]..... hướng dẫn và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành:[8].....

2. Năng lực chuyên môn: [9].....

3. Đạo đức nghề nghiệp: [10] .....

GIÁM ĐỐC

(Ký 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] Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.
[5] Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành.
[6] Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.
[8]Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày .... tháng ...năm.... đến ngày.... tháng ....năm...
[9]Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa đăng ký thực hành.
[10]Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.

Mẫu 03

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

Ảnh mầu 04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH
TỰ THUẬT

Họ và tên: ..... Nam, nữ:.....

Sinh ngày ……tháng ……năm .....

Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện nay:
.....

……

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu[1]:.....

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng …… ; Di động (nếu có) .....

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?:
.....

……

Số hiệu: ……
Ký hiệu:.....

Họ và tên: .....

Sinh n…….tháng …….năm …..……..Tại:.....

Nguyên quán: .....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....

Trình độ văn hóa: ..... Ngoại ngữ: .....

Trình độ chuyên môn: …… Loại hình đào tạo: .....

Chuyên ngành đào tạo:.....

Nghề nghiệp: .....

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố: ..... Tuổi…… Nghề nghiệp ……

Họ và tên vợ hoặc chồng: ..... Tuổi:
.....

Nghề nghiệp .....Nơi làm việc: .....

Chỗ ở hiện nay: .....

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Chuyên ngành đào tạo	Tên cơ sở đào tạo	Văn bằng, chứng chỉ được cấp

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Làm công tác gì?	Ở đâu?	Giữ chức vụ gì?

KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng: .....

Kỷ luật: .....

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật./.

Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/ Đơn vị công tác/ Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường[2]	*……, ngày.... tháng... năm...* **Người khai ký tên**

---

[1]Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[2] Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc tại cơ sở y tế nào thì cần được xác nhận bởi Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.

2. Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người 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. Mã số TTHC: 1.003800.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Cấp lại chứng chỉ hành nghề thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước

- Bước 2:Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Cấp lại chứng chỉ hành nghề

- Bước 3: Trong thời hạn 5 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Sở Y tế cấp chứng chỉ hành nghề.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ)Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, Lệ phí: 150.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn Sở Y tế quản lý (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng).

- Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- 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.

- Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

-Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

-Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 08

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

……[1]……, ngày.... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[2].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu[3]:.....

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Văn bằng chuyên môn: .....[4].....

Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có): .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Lý do xin cấp lại [4]:

1. Do bị mất ☐
2. Do bị hư hỏng ☐
3. Do bị thu hồi ☐

Tôi xin gửi kèm Đơn này 02 ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm

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)

[1]Địa danh.

[2] Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

[3] Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[4] 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.

[4]Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với lý do đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề.

3. Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp bị thu hồi 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. Mã số TTHC: 1.003824.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước1:** Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Cấp lại chứng chỉ hành nghề thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- **Bước 2*:*** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Cấp lại chứng chỉ hành nghề.

- **Bước 3*:*** Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Sở Y tế cấp chứng chỉ hành nghề.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn 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 cử nhân y khoa do nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học nhưng phải kèm theo giấy chứng nhận đã qua đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp với thời gian đào tạo ít nhất là 12 tháng tại cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế thì được coi là tương đương với văn bằng bác sỹ và được cấp chứng chỉ hành nghề với chức danh là bác sỹ ;

+ Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sỹ trình độ đại học và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm ;

+ Giấy chứng nhận là lương y hoặc giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.

Trường hợp mất các văn bằng chuyên môn trên thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi đã cấp văn bằng chuyên môn đó cấp.

- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 6 Điều 23 và khoản 5 Điều 25 Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

- Phiếu lý lịch tư pháp.

- Sơ yếu lý lịch tự thuật theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác đối với

người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đang làm việc trong cơ sở y tế tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc sơ yếu lý lịch tự thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thường trú đối với những người xin cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc cho cơ sở y tế nào tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, Lệ phí: 360.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

- Sơ yếu lý lịch tự thuật (theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn Sở Y tế quản lý (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng).

- Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- 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.

- Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

……[1]……, ngày.... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[2].....
Họ và tên: .....
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Địa chỉ cư trú: .....
Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu[3]:.....
Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....
Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
Văn bằng chuyên môn: .....[4].....
Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có): .....
Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....
Lý do bị thu hồi chứng chỉ hành nghề: .....[4]
Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[5]:
1. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn □
2. Phiếu lý lịch tư pháp □
3. Sơ yếu lý lịch tự thuật □
4. Giấy chứng nhận sức khỏe □
5. Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục □
6. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm □

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)

---

[1]Địa danh.
[2] Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.
[3]Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng
[4] 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 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] Lý do thu hồi chứng chỉ hành nghề ghi theo quy định tại một trong các điểm c, d, đ, e và g khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh.
[5] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

Mẫu 03

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

Ảnh mầu 04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH
TỰ THUẬT

Họ và tên: ..... Nam, nữ:.....
Sinh ngày …… tháng ……năm .....
Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện nay:
.....
Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu[1]:.....
Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....
Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng …….. ; Di động (nếu có)
.....
Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?:
.....
……

Số hiệu: ……
Ký hiệu:.....

Họ và tên: .....
Sinh ngày ……tháng …….năm ….……..Tại:.....
Nguyên quán:
.....
Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....
Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....
Trình độ văn hóa: .....Ngoại ngữ: .....
Trình độ chuyên môn: …….. Loại hình đào tạo: .....
Chuyên ngành đào tạo:.....
Nghề nghiệp: .....

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố: ..... Tuổi…… Nghề nghiệp ……
Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: …… Nghề nghiệp ……
.....
Họ và tên vợ hoặc chồng: ..... Tuổi: .....
Nghề nghiệp:.....
Nơi làm việc:
.....
Chỗ ở hiện nay: .....

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Chuyên ngành đào tạo	Tên cơ sở đào tạo	Văn bằng, chứng chỉ được cấp

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Làm công tác gì?	Ở đâu?	Giữ chức vụ gì?

KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng: .....

Kỷ luật:

.....

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật./.

Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/ Đơn vị công tác/ Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường[2]	*……, ngày.... tháng... năm...* **Người khai ký tên**

---

[1]Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[2] Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc tại cơ sở y tế nào thì cần được xác nhận bởi Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ

4. Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.003748.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân nộp hồ sơ cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ theo đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Bước 3*:* Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Sở Y tế cấp chứng chỉ hành nghề.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp bổ sung để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trng chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

- Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận đào tạo do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp với thời gian đào tạo tối thiểu là 6 tháng phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, Lệ phí: 360.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề (theo Mẫu 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn Sở Y tế quản lý (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng).

k2) Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

k3) Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, hoặc bản sao hợp lệ các văn bằng tốt nghiệp bác sỹ nội trú, bác sỹ chuyên khoa I, bác sỹ chuyên khoa II, trừ

trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

k4) Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

k5) 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

-Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 05

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

……[1]……, ngày.... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[2].....

Họ và tên: .....
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Địa chỉ cư trú: .....
Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu[3]: .....
Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....
Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
Văn bằng chuyên môn:.....
[4].....
Số chứng chỉ hành nghề:..... Ngày cấp ..... Nơi cấp ……
Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp: .....
Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung: .....
Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[4]:

1. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp □
2. Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn □
3. Giấy xác nhận quá trình thực hành □

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong 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 một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.
[4] 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.
[5]Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

5. Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.003773.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- ***Bước 1***: Cá nhân lập hồ sơ cấp Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- ***Bước 2:***Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- ***Bước 3:*** Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Sở Y tế cấp chứng chỉ hành nghề.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý:Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4:Bộ phận trả kết quả chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

-Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi;

- Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;

- Giấy xác nhận quá trình thực hành theo quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

-Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

h) Phí, Lệ phí: 360.000 VNĐ

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

+ Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề (theo Mẫu 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Giấy xác nhận quá trình thực hành (theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn Sở Y tế quản lý (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng).

k2) Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

k3) Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, hoặc bản sao hợp lệ các văn bằng tốt nghiệp bác sỹ nội trú, bác sỹ chuyên khoa I, bác sỹ chuyên khoa II, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

k4) Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

k5) 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.

k6) 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:

- 18 tháng thực hành tại bệnh viện, việc nghiên cứu có giường bệnh (sau đây gọi chung là bệnh viện) đối với bác sỹ.

- 12 tháng thực hành tại bệnh viện đối với y sỹ.

- 09 tháng thực hành tại bệnh viện có khoa phụ sản hoặc tại nhà hộ sinh đối với hộ sinh viên.

- 09 tháng thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với điều dưỡng viên, kỹ thuật viên.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

-Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 06

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

……[1]……, ngày.... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[2].....

Họ và tên: .....
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Địa chỉ cư trú: .....
Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu[3]: .....
Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....
Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
Văn bằng chuyên môn:.....
[4].....
Số chứng chỉ hành nghề:..... Ngày cấp ..... Nơi cấp ……
Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp: .....
Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi: .....
Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[4]:

1. Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn □
2. Giấy xác nhận quá trình thực hành □
3. Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp □
4. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm □

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong 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 một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.
[4] 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.
[5]Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

Mẫu 02

……..[1]……..	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
……..[2]……..	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
---	---
Số: /GXNTH	*……[3]……, ngày.... tháng... năm 20....*

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....[2]..... xác nhận:

Ông/bà:

.....

Ngày, tháng, năm sinh:

.....

Địa chỉ cư trú: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu[4]:.....

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Văn bằng chuyên môn: .....[5]..... Năm tốt nghiệp: ……

đã thực hành tại .....[2]..... do .....[6].....

hướng dẫn và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành:[8].....

2. Năng lực chuyên môn: [9].....

3. Đạo đức nghề nghiệp: [10] .....

GIÁM ĐỐC

(Ký 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] Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[5] Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành.

[6] Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.

[8]Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày .... tháng ...năm.... đến ngày.... tháng ....năm...

[9]Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa đăng ký thực hành.

[10]Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.

6. Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.003787.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- ***Bước 1***: Tổ chức, cá nhân lập 01 hồ sơ cấp Điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- ***Bước 2:*** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- ***Bước 3:*** Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

+Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Sở Y tế cấp chứng chỉ hành nghề.

+Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý:Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- ***Bước 4:*** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức,

cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề;

- Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;

- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, Lệ phí: 360.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề (theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn Sở Y tế quản lý (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng).

k2) Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

k3) 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

-Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

-Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 07

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

……[1]……, ngày.... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[2].....

Họ và tên: .....
Địa chỉ cư trú: .....
Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu[3]: .....
Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....
Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
Văn bằng chuyên môn:.....[4].....
Số chứng chỉ hành nghề:..... Ngày cấp ..... Nơi cấp …….
Nội dung trên chứng chỉ hành nghề đã được cấp: [4] .....
Nội dung đề nghị thay đổi [5] .....
Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[6]:

1. Văn bản xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh □
2. Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp □
3. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm □

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp thay đổi ngày tháng năm sinh trong 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 một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.
[4] 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.
[4] Ghi rõ những nội dung cần thay đổi đã được ghi trên chứng chỉ hành nghề (Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, số chứng minh nhân dân, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).
[5] Ghi rõ những nội dung đề nghị thay đổi (Họ và tên, ngày tháng năm sinh, số chứng minh nhân dân, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).
[6]Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

7. Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.003876.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- ***Bước 1***: Tổ chức, cá nhân lập 01 hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- ***Bước 2:***Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa.

- ***Bước 3:*** Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- ***Bước 4:*** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu

chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh nghiệp 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;

- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, Lệ phí: 5.700.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Mẫu giấy xác nhận quá trình công tác

+ Mẫu hợp đồng xử lý chất thải y tế

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) Quy mô phòng khám đa khoa:

- Có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi;

- Có bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh).

k2) Cơ sở vật chất:

- Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);

- Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.

Có phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám chuyên khoa và phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu). Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải có đủ diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn.

k3) Trang thiết bị y tế:

- Có đủ trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;

- Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

k4) Nhân lực:

- Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và trưởng các khoa chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

+ Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.

+ Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa lâm sàng mà cơ sở đăng ký hoạt động.

+ Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc có thời gian trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được thể hiện bằng văn bản;

+ Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

- Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, 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. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

- Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

- Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

- Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.

Số lượng bác sỹ khám bệnh, chữa bệnh hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của phòng khám đa khoa. Người phụ trách các phòng khám chuyên khoa và bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh) thuộc Phòng khám đa khoa phải là người làm việc cơ hữu tại phòng khám."

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phru quy định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 01

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

……[1]……, ngày.... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[2].....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động: .....

Địa điểm:[3].....

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email (nếu có): .....

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[4]:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[5]:

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước □

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân □

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài □

2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn □

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □

4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □

5. 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, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. □

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện □

7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện □

8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến □

9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh □

10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài □

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

[1] Địa danh.
[2] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.
[3] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
[4] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.
[5] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 02

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô:…….. giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức[1]:
2. Cơ cấu tổ chức[2]:

III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
…					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[3]
1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử	Ghi chú

							dụng (%)	
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng: ..... diện tích ..... m^2/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

---

[1]Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016

[2]Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[3]Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

PHỤ LỤC IV

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ 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:[1] .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn[2]
1					
2					
…					

5. Danh sách đăng ký người làm việc[3]:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[4]
1				
2				
…				

….[5]....., ngày ..... tháng …… năm …….

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

---

[1] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

[2] Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

[3] Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

[4] Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

[5] Địa danh.

.....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /GXNTH	
	....……, ngày tháng năm …..

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC

……..... xác nhận:

Ông/bà: .....
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Chỗ ở hiện nay: .....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ……
Ngày cấp: …… …….Nơi cấp: ….....
Văn bằng chuyên môn: ..... Năm tốt nghiệp: .....
đã thực hành tại..... và đạt kết quả như sau:
1. Thời gian thực hành: .....
2. Năng lực chuyên môn: khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn:.....
.....
.....
.....

3. Đạo đức nghề nghiệp: thực hiện nghĩa vụ theo quy định tại Điều 36, 37 và 39 Luật khám bệnh, chữa bệnh (nghĩa vụ đối với người bệnh, nghĩa vụ đối với nghề nghiệp, đồng nghiệp, xã hội) và việc giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành theo quy định tại Quyết định số 29/2008/QĐ – BYT ngày 18/8/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy tắc ứng xử, viên chức trong các đơn vị sự nghiệp y tế.

GIÁM ĐỐC
(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

HỢP ĐỒNG XỬ LÝ CHẤT THẢI Y TẾ

Căn cứ điểm b, điều 31 chương X của Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2007 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế quản lý chất thải y tế

Căn cứ vào sự thỏa thuận của hai bên:

Hôm nay, ngày……tháng…….năm……

Tại……. ……

Chúng tôi gồm có:

Bên A (Cơ sở / Tổ chức hành nghề)

- Tên cơ sở / Tổ chức hành nghề:……
- Địa chỉ ……

……Điện thoại……

- Tài khoản số……. …….Mở tại ngân hàng……
- Đại diện là ông (bà)…….. ……...Chức vụ……
- Giấy uỷ quyền số:…….. ….(nếu có); ngày……tháng……năm…….

Do……...Chức vụ……...ký……

Bên B (Trạm y tế hoặc Bệnh viện)

- Tên trạm y tế (hoặc bệnh viện):……
- Địa chỉ ……

……Điện thoại…….

- Tài khoản số……. …….Mở tại ngân hàng……
- Đại diện là ông (bà)…….. ……...Chức vụ……
- Giấy uỷ quyền số:…….. ….(nếu có); ngày……tháng……năm…….

Do……...Chức vụ……...ký……..

Hai bên thống nhất thỏa thuận nôi dung hợp đồng như sau:

Điều 1. Nhận tiêu hủy chất thải y tế

1. Số lần…. …….Trọng lượng chất thải ……

2. Lệ phí tiêu hủy:……

Điều 2. Địa điểm nhận tiêu hủy chất thải y tế

Bên A phải tự phân loại rác và tự túc vận chuyển chất thải y tếđến địa chỉ …….

.....

vào thời gian……giờ…..ngày.....

Điều 3. Quyền và nghĩa vụ của bên A:

*1. Quyền của bên A:*Được hủy chất thải y tế theo đúng quy định;

2. Nghĩa vụ bên A:

2.1. Trả đủ lệ phí hủy rác cho bên B vào các ngày ……
……..

2.2. Hình thức thanh toán lệ phí:…….
……

2.3. Tôn trọng, chấp hành đúng các quy định của bên B và các quy định khác về bảo đảm an toàn xử lý rác thải y tế.

Điều 4. Quyền và nghĩa vụ của bên B

1. Quyền của bên B:

1.1. Yêu cầu vận chuyển hành chất thải y tế đúng thời gian và địa điểm quy định.

1.2. Từ chối tiêu hủy chất thải y tế nếu như bên A không phân loại rác, không chuyên chở đến đúng địa điểm và thời gian hủy rác theo quy định

2. Nghĩa vụ của bên B: Bên B phải có phương tiện chứa rác và hủy rác đúng theo pháp luật quy định về thu gom và xử lý rác thải y tế.

Điều 5. Biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng *(nếu cần)……*
…….

Điều 6. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng

1. Bên nào vi phạm hợp đồng, thì phải trả cho bên bị vi phạm tiền phạt vi phạm hợp đồng, chi phí để ngăn chặn hạn chế thiệt hai do vi phạm gây ra.

2. Bên nào đã ký hợp đồng mà không thực hiện hợp đồng hoặc đơn phương đình chỉ hợp đồng mà không có lý do chính đáng thì sẽ bị phạt tới…..% giá trị phần tổng lệ phí đã ký hợp đồng.

Điều 7. Giải quyết tranh chấp hợp đồng

1. Nếu có vấn đề gì bất lợi các bên phải kịp thời thông báo cho nhau biết và tích cực giải quyết trên cơ sở thỏa thuận bình đẳng, cùng có lợi.

2. Trường hợp các bên không tự giải quyết xong thì thống nhất sẽ khiếu nại tới Tòa án (nêu tên cụ thể).....……..

3. Chi phí cho những hoạt động kiểm tra xác minh và lệ phí Tòa án do bên có lỗi chịu.

Điều 10. Hiệu lực của hợp đồng

Hợp đồng này được làm thành… bản có giá trị như nhau, mỗi bên giữ một bản và có hiệu lực từ ngày …. tháng …. năm……. . Khi hai bên ký kết phụ lục hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế thì nội dung của phụ lục hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế cũng có giá trị như các nội dung của bản hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế này.

Hợp đồng này làm tại.... …….ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN BÊN A	**ĐẠI DIỆN BÊN B**
(Ký tên)	*(Ký tên, đóng dấu)*

8. Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.003803.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- ***Bước 1***: Tổ chức, cá nhân lập 01 hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- ***Bước 2:***Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa**.**

- ***Bước 3:*** Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- ***Bước 4:*** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu

chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh nghiệp 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;

- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

-Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, Lệ phí: 4.300.000 VNĐ, riêng đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền và Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền là 3.100.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Mẫu giấy xác nhận quá trình công tác

+ Mẫu hợp đồng xử lý chất thải y tế

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) Cơ sở vật chất:

- Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);

- Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.

+ Trường hợp thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant), châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt thì phải có phòng hoặc khu vực riêng dành cho việc thực hiện thủ thuật. Phòng hoặc khu vực thực hiện thủ thuật phải có đủ diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn;

+ Trường hợp phòng khám chuyên khoa thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 phòng riêng biệt;

+ Trường hợp khám điều trị bệnh nghề nghiệp phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa.

k2) Trang thiết bị y tế:

- Có đủ trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;

- Riêng cơ sở khám, điều trị bệnh nghề nghiệp ít nhất phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa;

- Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không bắt buộc phải có trang thiết bị y tế quy định tại điểm a, b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.

+Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa

k3) Nhân lực:

- Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và trưởng các khoa chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

+ Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.

+ Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa lâm sàng mà cơ sở đăng ký hoạt động.

+ Đối với các phòng khám chuyên khoa dưới đây, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật còn phải đáp ứng các điều kiện như sau:

/ Phòng khám chuyên khoa Phục hồi chức năng: Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề về chuyên khoa vật lý trị liệu hoặc phục hồi chức năng;

/ Phòng khám, điều trị hỗ trợ cai nghiện ma túy: Là bác sỹ chuyên khoa tâm thần, bác sỹ đa khoa có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa tâm thần hoặc bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền có chứng chỉ đào tạo về hỗ trợ cai nghiện ma túy bằng phương pháp y học cổ truyền;

/ Phòng khám, điều trị HIV/AIDS: Là bác sỹ chuyên khoa truyền nhiễm hoặc bác sỹ đa khoa và có giấy chứng nhận đã đào tạo, tập huấn về điều trị HlV/AIDS;

/ Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền: Là bác sỹ hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

/ Phòng chẩn trị y học cổ truyền: Là lương y hoặc là người được cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc là người được cấp Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền;

/ Phòng khám dinh dưỡng: Là bác sỹ chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ y học dự phòng và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân chuyên ngành dinh dưỡng hoặc bác sỹ y học cổ truyền và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân y khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc y sỹ và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng;

/ Phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ: Là bác sỹ chuyên khoa phẫu thuật tạo hình hoặc chuyên khoa phẫu thuật tạo hình thẩm mỹ hoặc chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ;

/ Phòng khám chuyên khoa nam học: Là bác sỹ chuyên khoa nam học hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa nam học;

/ Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp: Là bác sỹ chuyên khoa bệnh nghề nghiệp có chứng chỉ hành nghề hoặc bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề và chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp;

/ Phòng xét nghiệm: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm, trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm hoặc cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực và được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm với chức danh là kỹ thuật viên;

/ Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, Phòng X-Quang: Là bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc cử nhân X-Quang trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề;

+ Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc có thời gian trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được thể hiện bằng văn bản;

+ Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

/ Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, 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. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

/ Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

/ Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

/ Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý

y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phru quy định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 01

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

……[1]……, ngày.... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[2].....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động: .....

Địa điểm:[3].....

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email (nếu có): .....

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[4]:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[5]:

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước □

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân □

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài □

2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn □

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □

4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □

5. 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, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. □

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện □

7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh □

viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện

8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến □

9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh □

10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài □

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

[1] Địa danh.
[2] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.
[3] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
[4] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.
[5] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 02

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô:…….. giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức[1]:
2. Cơ cấu tổ chức[2]:

III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
…					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[3]
1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử	Ghi chú

							dụng (%)	
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng: ..... diện tích ..... m^2/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

---

[1]Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016

[2]Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[3]Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

PHỤ LỤC IV

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ 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:[1]

.....

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn[2]
1					
2					
…					

5. Danh sách đăng ký người làm việc[3]:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[4]
1				
2				
…				

….[5]....., ngày ..... tháng …… năm …….

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

---

[1] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

[2] Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

[3] Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

[4] Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

[5] Địa danh.

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

....……, ngày tháng năm …..

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC

……..... xác nhận:

Ông/bà: .....
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Chỗ ở hiện nay: .....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ……
Ngày cấp: …… …….Nơi cấp: …..
Văn bằng chuyên môn: ..... Năm tốt nghiệp: .....
đã thực hành tại..... và đạt kết quả như sau:
1. Thời gian thực hành: .....
2. Năng lực chuyên môn: khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn:.....
.....
.....
.....

3. Đạo đức nghề nghiệp: thực hiện nghĩa vụ theo quy định tại Điều 36, 37 và 39 Luật khám bệnh, chữa bệnh (nghĩa vụ đối với người bệnh, nghĩa vụ đối với nghề nghiệp, đồng nghiệp, xã hội) và việc giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành theo quy định tại Quyết định số 29/2008/QĐ – BYT ngày 18/8/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy tắc ứng xử, viên chức trong các đơn vị sự nghiệp y tế.

GIÁM ĐỐC
(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

HỢP ĐỒNG XỬ LÝ CHẤT THẢI Y TẾ

Căn cứ điểm b, điều 31 chương X của Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2007 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế quản lý chất thải y tế

Căn cứ vào sự thỏa thuận của hai bên:

Hôm nay, ngày……tháng…….năm……

Tại……. ……

Chúng tôi gồm có:

Bên A (Cơ sở / Tổ chức hành nghề)

- Tên cơ sở / Tổ chức hành nghề:……
- Địa chỉ ……

……Điện thoại……

- Tài khoản số……. …….Mở tại ngân hàng……
- Đại diện là ông (bà)…….. ……...Chức vụ……
- Giấy uỷ quyền số:…….. ….(nếu có); ngày……tháng……năm…….

Do……...Chức vụ……...ký……

Bên B (Trạm y tế hoặc Bệnh viện)

- Tên trạm y tế (hoặc bệnh viện):……
- Địa chỉ ……

……Điện thoại…….

- Tài khoản số……. …….Mở tại ngân hàng……
- Đại diện là ông (bà)…….. ……...Chức vụ……
- Giấy uỷ quyền số:…….. ….(nếu có); ngày……tháng……năm…….

Do……...Chức vụ……...ký……..

Hai bên thống nhất thỏa thuận nôi dung hợp đồng như sau:

Điều 1. Nhận tiêu hủy chất thải y tế

1. Số lần…. …….Trọng lượng chất thải ……

2. Lệ phí tiêu hủy:……

Điều 2. Địa điểm nhận tiêu hủy chất thải y tế

Bên A phải tự phân loại rác và tự túc vận chuyển chất thải y tếđến địa chỉ …….

.....

vào thời gian……giờ…..ngày.....

Điều 3. Quyền và nghĩa vụ của bên A:

*1. Quyền của bên A:*Được hủy chất thải y tế theo đúng quy định;

2. Nghĩa vụ bên A:

2.1. Trả đủ lệ phí hủy rác cho bên B vào các ngày ……
……..

2.2. Hình thức thanh toán lệ phí:…….
……

2.3. Tôn trọng, chấp hành đúng các quy định của bên B và các quy định khác về bảo đảm an toàn xử lý rác thải y tế.

Điều 4. Quyền và nghĩa vụ của bên B

1. Quyền của bên B:

1.1. Yêu cầu vận chuyển hành chất thải y tế đúng thời gian và địa điểm quy định.

1.2. Từ chối tiêu hủy chất thải y tế nếu như bên A không phân loại rác, không chuyên chở đến đúng địa điểm và thời gian hủy rác theo quy định

2. Nghĩa vụ của bên B: Bên B phải có phương tiện chứa rác và hủy rác đúng theo pháp luật quy định về thu gom và xử lý rác thải y tế.

Điều 5. Biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng *(nếu cần)*……
…….

Điều 6. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng

1. Bên nào vi phạm hợp đồng, thì phải trả cho bên bị vi phạm tiền phạt vi phạm hợp đồng, chi phí để ngăn chặn hạn chế thiệt hai do vi phạm gây ra.

2. Bên nào đã ký hợp đồng mà không thực hiện hợp đồng hoặc đơn phương đình chỉ hợp đồng mà không có lý do chính đáng thì sẽ bị phạt tới…..% giá trị phần tổng lệ phí đã ký hợp đồng.

Điều 7. Giải quyết tranh chấp hợp đồng

1. Nếu có vấn đề gì bất lợi các bên phải kịp thời thông báo cho nhau biết và tích cực giải quyết trên cơ sở thỏa thuận bình đẳng, cùng có lợi.

2. Trường hợp các bên không tự giải quyết xong thì thống nhất sẽ khiếu nại tới Tòa án (nêu tên cụ thể).....……..

3. Chi phí cho những hoạt động kiểm tra xác minh và lệ phí Tòa án do bên có lỗi chịu.

Điều 10. Hiệu lực của hợp đồng

Hợp đồng này được làm thành… bản có giá trị như nhau, mỗi bên giữ một bản và có hiệu lực từ ngày …. tháng …. năm……. . Khi hai bên ký kết phụ lục hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế thì nội dung của phụ lục hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế cũng có giá trị như các nội dung của bản hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế này.

Hợp đồng này làm tại.... …….ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN BÊN A	**ĐẠI DIỆN BÊN B**
(Ký tên)	*(Ký tên, đóng dấu)*

9. Cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.003774.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- ***Bước 1***: Tổ chức, cá nhân lập 01 hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước

- ***Bước 2:***Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh.

- ***Bước 3:*** Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- ***Bước 4:*** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu

chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh nghiệp 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;

- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

-Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, Lệ phí: 5.700.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Mẫu giấy xác nhận quá trình công tác

+ Mẫu hợp đồng xử lý chất thải y tế

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) Cơ sở vật chất:

- Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);

- Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.

- Các phòng chức năng phải được thiết kế liên hoàn, hợp lý để thuận tiện cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh;

- Có các phòng khám thai, khám phụ khoa, phòng nằm của sản phụ. Các phòng này phải đủ có diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn.

k2) Thiết bị y tế:

- Có đủ 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 khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và được phép cung cấp dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh;

- Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

k3) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của nhà hộ sinh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ chuyên khoa sản phụ khoa hoặc hộ sinh viên trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề;

+ Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh về sản phụ khoa ít nhất là 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc có thời gian trực tiếp tham

gia khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của nhà hộ sinh phải được thể hiện bằng văn bản.

k4) Trường hợp nhà hộ sinh có đủ điều kiện cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa nhi theo quy định tại Điều 27 Nghị định này hoặc tiêm chủng vắc-xin theo quy định của pháp luật về tiêm chủng thì được bổ sung vào quy mô, phạm vi hoạt động chuyên môn của nhà hộ sinh."

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phru quy định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 01

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

……[1]……, ngày.... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[2].....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động: .....

Địa điểm:[3].....

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email (nếu có): .....

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[4]:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[5]:

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước □

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân □

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài □

2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn □

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □

4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □

5. 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, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. □

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện □

7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện □

8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến □

9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh □

10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài □

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

[1] Địa danh.
[2] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.
[3] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
[4] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.
[5] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 02

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô:…….. giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức[1]:
2. Cơ cấu tổ chức[2]:

III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
…					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[3]
1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú

							(%)	
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng: ..... diện tích ..... m^2/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

---

[1]Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016

[2]Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[3]Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

PHỤ LỤC IV

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ 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:[1]

.....

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn[2]
1					
2					
…					

5. Danh sách đăng ký người làm việc[3]:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[4]
1				
2				
…				

….[5]....., ngày ..... tháng …… năm …….

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

---

[1] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

[2] Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

[3] Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

[4] Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

[5] Địa danh.

.....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /GXNTH	
	....……, ngày tháng năm …..

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC

……..... xác nhận:

Ông/bà: .....
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Chỗ ở hiện nay: .....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ……
Ngày cấp: …… …….Nơi cấp: …..
Văn bằng chuyên môn: ..... Năm tốt nghiệp: .....
đã thực hành tại..... và đạt kết quả như sau:
1. Thời gian thực hành: .....
2. Năng lực chuyên môn: khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn:.....
.....
.....
.....

3. Đạo đức nghề nghiệp: thực hiện nghĩa vụ theo quy định tại Điều 36, 37 và 39 Luật khám bệnh, chữa bệnh (nghĩa vụ đối với người bệnh, nghĩa vụ đối với nghề nghiệp, đồng nghiệp, xã hội) và việc giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành theo quy định tại Quyết định số 29/2008/QĐ – BYT ngày 18/8/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy tắc ứng xử, viên chức trong các đơn vị sự nghiệp y tế.

GIÁM ĐỐC
(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

HỢP ĐỒNG XỬ LÝ CHẤT THẢI Y TẾ

Căn cứ điểm b, điều 31 chương X của Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2007 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế quản lý chất thải y tế

Căn cứ vào sự thỏa thuận của hai bên:

Hôm nay, ngày……tháng…….năm……

Tại……. ……

Chúng tôi gồm có:

Bên A (Cơ sở / Tổ chức hành nghề)

- Tên cơ sở / Tổ chức hành nghề:……
- Địa chỉ ……

……Điện thoại……

- Tài khoản số……. …….Mở tại ngân hàng……
- Đại diện là ông (bà)…….. ……...Chức vụ……
- Giấy uỷ quyền số:…….. ….(nếu có); ngày……tháng……năm…….

Do……...Chức vụ……...ký……

Bên B (Trạm y tế hoặc Bệnh viện)

- Tên trạm y tế (hoặc bệnh viện):……
- Địa chỉ ……

……Điện thoại…….

- Tài khoản số……. …….Mở tại ngân hàng……
- Đại diện là ông (bà)…….. ……...Chức vụ……
- Giấy uỷ quyền số:…….. ….(nếu có); ngày……tháng……năm…….

Do……...Chức vụ……...ký……..

Hai bên thống nhất thỏa thuận nôi dung hợp đồng như sau:

Điều 1. Nhận tiêu hủy chất thải y tế

1. Số lần…. …….Trọng lượng chất thải ……

2. Lệ phí tiêu hủy:……

Điều 2. Địa điểm nhận tiêu hủy chất thải y tế

Bên A phải tự phân loại rác và tự túc vận chuyển chất thải y tếđến địa chỉ …….

.....

vào thời gian……giờ…..ngày.....

Điều 3. Quyền và nghĩa vụ của bên A:

*1. Quyền của bên A:*Được hủy chất thải y tế theo đúng quy định;

2. Nghĩa vụ bên A:

2.1. Trả đủ lệ phí hủy rác cho bên B vào các ngày ……
……..

2.2. Hình thức thanh toán lệ phí:…….
……

2.3. Tôn trọng, chấp hành đúng các quy định của bên B và các quy định khác về bảo đảm an toàn xử lý rác thải y tế.

Điều 4. Quyền và nghĩa vụ của bên B

1. Quyền của bên B:

1.1. Yêu cầu vận chuyển hành chất thải y tế đúng thời gian và địa điểm quy định.

1.2. Từ chối tiêu hủy chất thải y tế nếu như bên A không phân loại rác, không chuyên chở đến đúng địa điểm và thời gian hủy rác theo quy định

2. Nghĩa vụ của bên B: Bên B phải có phương tiện chứa rác và hủy rác đúng theo pháp luật quy định về thu gom và xử lý rác thải y tế.

Điều 5. Biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng *(nếu cần)*……
…….

Điều 6. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng

1. Bên nào vi phạm hợp đồng, thì phải trả cho bên bị vi phạm tiền phạt vi phạm hợp đồng, chi phí để ngăn chặn hạn chế thiệt hai do vi phạm gây ra.

2. Bên nào đã ký hợp đồng mà không thực hiện hợp đồng hoặc đơn phương đình chỉ hợp đồng mà không có lý do chính đáng thì sẽ bị phạt tới…..% giá trị phần tổng lệ phí đã ký hợp đồng.

Điều 7. Giải quyết tranh chấp hợp đồng

1. Nếu có vấn đề gì bất lợi các bên phải kịp thời thông báo cho nhau biết và tích cực giải quyết trên cơ sở thỏa thuận bình đẳng, cùng có lợi.

2. Trường hợp các bên không tự giải quyết xong thì thống nhất sẽ khiếu nại tới Tòa án (nêu tên cụ thể).....……..

3. Chi phí cho những hoạt động kiểm tra xác minh và lệ phí Tòa án do bên có lỗi chịu.

Điều 10. Hiệu lực của hợp đồng

Hợp đồng này được làm thành… bản có giá trị như nhau, mỗi bên giữ một bản và có hiệu lực từ ngày …. tháng …. năm……. . Khi hai bên ký kết phụ lục hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế thì nội dung của phụ lục hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế cũng có giá trị như các nội dung của bản hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế này.

Hợp đồng này làm tại.... …….ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN BÊN A	**ĐẠI DIỆN BÊN B**
(Ký tên)(Ký tên, đóng dấu)	

10. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế. Mã số TTHC: 2.000984.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- ***Bước 1***: Tổ chức, cá nhân lập 01 hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- ***Bước 2:*** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế.

- ***Bước 3:*** Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- ***Bước 4:*** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu

chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh nghiệp 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;

- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, Lệ phí: 4.300.000 VNĐ.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Mẫu giấy xác nhận quá trình công tác

+ Mẫu hợp đồng xử lý chất thải y tế

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) Cơ sở vật chất:

- Có địa điểm cố định.

- Riêng cơ sở dịch vụ y tế nếu cung cấp dịch vụ kính thuốc thì phải có diện tích tối thiểu là 15 m^2.

- Phòng tiêm (chích), thay băng phải có diện tích ít nhất là 10 m^2.

k2) Thiết bị y tế:

Có đủ trang thiết b ị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.

- Tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp thì phải có hộp thuốc chống sốc;

- Vận chuyển cấp cứu phải có xe ô tô cứu thương; có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu. Có hợp đồng vận chuyển cấp cứu với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

k3) Nhân sự:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23a Nghị định 155, trừ điều kiện về người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, cơ sở dịch vụ y tế nếu cung cấp dịch vụ:

- Vận chuyển cấp cứu thì người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.

+ Có văn bằng chuyên môn hoặc chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu.

- Tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp; dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà thì người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề và 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;

- Kính thuốc thì người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên, có chứng chỉ hành nghề và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa mắt hoặc đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt;

- Các cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà cung cấp các dịch vụ như thay băng, cắt chỉ; vật lý trị liệu, phục hồi chức năng; chăm sóc mẹ và bé; lấy máu xét nghiệm, trả kết quả; chăm sóc người bệnh ung thư và các dịch vụ điều dưỡng khác tại nhà, 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".

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phru quy định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 01

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

……[1]……, ngày.... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[2].....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động: .....

Địa điểm:[3].....

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email (nếu có): .....

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[4]:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[5]:

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước □

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân □

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài □

2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn □

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □

4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □

5. 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, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. □

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện □

7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện □

8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến □

9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh □

10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài □

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

[1] Địa danh.
[2] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.
[3] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
[4] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.
[5] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 02

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô:…….. giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức[1]:
2. Cơ cấu tổ chức[2]:

III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
…					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[3]
1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử	Ghi chú

							dụng (%)	
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng: ..... diện tích ..... m^2/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

---

[1]Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016

[2]Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[3]Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

PHỤ LỤC IV

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ 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:[1] .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn[2]
1					
2					
…					

5. Danh sách đăng ký người làm việc[3]:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[4]
1				
2				
…				

….[5]….., ngày ….. tháng …… năm …….

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

---

[1] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

[2] Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

[3] Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

[4] Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

[5] Địa danh.

.....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /GXNTH	
	....……, ngày tháng năm …..

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC

……..... xác nhận:

Ông/bà: .....
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Chỗ ở hiện nay: .....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ……
Ngày cấp: …… …….Nơi cấp: ….....
Văn bằng chuyên môn: ..... Năm tốt nghiệp: .....
đã thực hành tại..... và đạt kết quả như sau:
1. Thời gian thực hành: .....
2. Năng lực chuyên môn: khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn:.....
.....
.....
.....

3. Đạo đức nghề nghiệp: thực hiện nghĩa vụ theo quy định tại Điều 36, 37 và 39 Luật khám bệnh, chữa bệnh (nghĩa vụ đối với người bệnh, nghĩa vụ đối với nghề nghiệp, đồng nghiệp, xã hội) và việc giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành theo quy định tại Quyết định số 29/2008/QĐ – BYT ngày 18/8/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy tắc ứng xử, viên chức trong các đơn vị sự nghiệp y tế.

GIÁM ĐỐC
(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

HỢP ĐỒNG XỬ LÝ CHẤT THẢI Y TẾ

Căn cứ điểm b, điều 31 chương X của Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2007 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế quản lý chất thải y tế

Căn cứ vào sự thỏa thuận của hai bên:

Hôm nay, ngày……tháng…….năm……

Tại……. ……

Chúng tôi gồm có:

Bên A (Cơ sở / Tổ chức hành nghề)

- Tên cơ sở / Tổ chức hành nghề:……
- Địa chỉ ……

……Điện thoại……

- Tài khoản số……. …….Mở tại ngân hàng……
- Đại diện là ông (bà)…….. ……...Chức vụ……
- Giấy uỷ quyền số:…….. ….(nếu có); ngày……tháng……năm…….

Do……...Chức vụ……...ký……

Bên B (Trạm y tế hoặc Bệnh viện)

- Tên trạm y tế (hoặc bệnh viện):……
- Địa chỉ ……

……Điện thoại…….

- Tài khoản số……. …….Mở tại ngân hàng……
- Đại diện là ông (bà)…….. ……...Chức vụ……
- Giấy uỷ quyền số:…….. ….(nếu có); ngày……tháng……năm…….

Do……...Chức vụ……...ký……..

Hai bên thống nhất thỏa thuận nôi dung hợp đồng như sau:

Điều 1. Nhận tiêu hủy chất thải y tế

1. Số lần…. …….Trọng lượng chất thải ……

2. Lệ phí tiêu hủy:……

Điều 2. Địa điểm nhận tiêu hủy chất thải y tế

Bên A phải tự phân loại rác và tự túc vận chuyển chất thải y tếđến địa chỉ …….

.....

vào thời gian……giờ…..ngày.....

Điều 3. Quyền và nghĩa vụ của bên A:

*1. Quyền của bên A:*Được hủy chất thải y tế theo đúng quy định;

2. Nghĩa vụ bên A:

2.1. Trả đủ lệ phí hủy rác cho bên B vào các ngày ……
……..

2.2. Hình thức thanh toán lệ phí:…….
……

2.3. Tôn trọng, chấp hành đúng các quy định của bên B và các quy định khác về bảo đảm an toàn xử lý rác thải y tế.

Điều 4. Quyền và nghĩa vụ của bên B

1. Quyền của bên B:

1.1. Yêu cầu vận chuyển hành chất thải y tế đúng thời gian và địa điểm quy định.

1.2. Từ chối tiêu hủy chất thải y tế nếu như bên A không phân loại rác, không chuyên chở đến đúng địa điểm và thời gian hủy rác theo quy định

2. Nghĩa vụ của bên B: Bên B phải có phương tiện chứa rác và hủy rác đúng theo pháp luật quy định về thu gom và xử lý rác thải y tế.

Điều 5. Biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng *(nếu cần)*……
…….

Điều 6. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng

1. Bên nào vi phạm hợp đồng, thì phải trả cho bên bị vi phạm tiền phạt vi phạm hợp đồng, chi phí để ngăn chặn hạn chế thiệt hai do vi phạm gây ra.

2. Bên nào đã ký hợp đồng mà không thực hiện hợp đồng hoặc đơn phương đình chỉ hợp đồng mà không có lý do chính đáng thì sẽ bị phạt tới…..% giá trị phần tổng lệ phí đã ký hợp đồng.

Điều 7. Giải quyết tranh chấp hợp đồng

1. Nếu có vấn đề gì bất lợi các bên phải kịp thời thông báo cho nhau biết và tích cực giải quyết trên cơ sở thỏa thuận bình đẳng, cùng có lợi.

2. Trường hợp các bên không tự giải quyết xong thì thống nhất sẽ khiếu nại tới Tòa án (nêu tên cụ thể).....……..

3. Chi phí cho những hoạt động kiểm tra xác minh và lệ phí Tòa án do bên có lỗi chịu.

Điều 10. Hiệu lực của hợp đồng

Hợp đồng này được làm thành… bản có giá trị như nhau, mỗi bên giữ một bản và có hiệu lực từ ngày …. tháng …. năm……. . Khi hai bên ký kết phụ lục hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế thì nội dung của phụ lục hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế cũng có giá trị như các nội dung của bản hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế này.

Hợp đồng này làm tại.... …….ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN BÊN A	**ĐẠI DIỆN BÊN B**
(Ký tên)	*(Ký tên, đóng dấu)*

11. Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế xã. Mã số TTHC: 1.003746.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- ***Bước 1***: Tổ chức, cá nhân lập 01 hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế xã thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- ***Bước 2:*** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế xã.

- ***Bước 3:*** Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- ***Bước 4:*** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu

chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh nghiệp 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;

- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, Lệ phí: 3.100.000 VNĐ.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Mẫu giấy xác nhận quá trình công tác

+ Mẫu hợp đồng xử lý chất thải y tế

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) Cơ sở vật chất: Bảo đảm thiết kế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

k2) Thiết bị y tế: Có hộp thuốc chống sốc.

k3) Nhân sự:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

+ Là bác sỹ hoặc y sỹ có chứng chỉ hành nghề;

+ Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ và 45 tháng đối với y sỹ.

- Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế cấp xã phải đáp ứng định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước theo quy định của pháp luật.

- 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.

+ Đối với trường hợp Trạm y tế xã có thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình thì phải thực hiện theo hướng dẫn thí điểm của Bộ trưởng Bộ Y tế.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

-Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 01

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

……[1]……, ngày.... tháng... năm 20....
ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[2].....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động: .....

Địa điểm:[3].....

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email (nếu có): .....

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[4]:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[5]:

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước □

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân □

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài □

2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn □

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □

4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □

5. 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, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. □

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện □

7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện □

8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến □

9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh □

10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước □

ngoài

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

[1] Địa danh.
[2] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.
[3] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
[4] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.
[5] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 02

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô:…….. giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức[1]:
2. Cơ cấu tổ chức[2]:

III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
…					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[3]
1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú

							(%)	
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng: ..... diện tích ..... m^2/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

---

[1]Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016

[2]Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[3]Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

PHỤ LỤC IV

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ 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:[1]
.....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn[2]
1					
2					
…					

5. Danh sách đăng ký người làm việc[3]:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[4]
1				
2				
…				

….[5]....., ngày ..... tháng …… năm …….
Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

---

[1] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[2] Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.
[3] Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.
[4] Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.
[5] Địa danh.

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

....……, ngày tháng năm …..

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC

……..... xác nhận:

Ông/bà: .....
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Chỗ ở hiện nay: .....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ……
Ngày cấp: …… …….Nơi cấp: ….....
Văn bằng chuyên môn: ..... Năm tốt nghiệp: .....
đã thực hành tại..... và đạt kết quả như sau:
1. Thời gian thực hành: .....
2. Năng lực chuyên môn: khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn:.....
.....
.....
.....

3. Đạo đức nghề nghiệp: thực hiện nghĩa vụ theo quy định tại Điều 36, 37 và 39 Luật khám bệnh, chữa bệnh (nghĩa vụ đối với người bệnh, nghĩa vụ đối với nghề nghiệp, đồng nghiệp, xã hội) và việc giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành theo quy định tại Quyết định số 29/2008/QĐ – BYT ngày 18/8/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy tắc ứng xử, viên chức trong các đơn vị sự nghiệp y tế.

GIÁM ĐỐC
(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

HỢP ĐỒNG XỬ LÝ CHẤT THẢI Y TẾ

Căn cứ điểm b, điều 31 chương X của Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2007 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế quản lý chất thải y tế

Căn cứ vào sự thỏa thuận của hai bên:

Hôm nay, ngày……tháng…….năm……

Tại……. ……

Chúng tôi gồm có:

Bên A (Cơ sở / Tổ chức hành nghề)

- Tên cơ sở / Tổ chức hành nghề:……
- Địa chỉ ……

……Điện thoại……

- Tài khoản số……. …….Mở tại ngân hàng……
- Đại diện là ông (bà)…….. ……...Chức vụ……
- Giấy uỷ quyền số:…….. ….(nếu có); ngày……tháng……năm…….

Do……...Chức vụ……...ký……

Bên B (Trạm y tế hoặc Bệnh viện)

- Tên trạm y tế (hoặc bệnh viện):……
- Địa chỉ ……

……Điện thoại…….

- Tài khoản số……. …….Mở tại ngân hàng……
- Đại diện là ông (bà)…….. ……...Chức vụ……
- Giấy uỷ quyền số:…….. ….(nếu có); ngày……tháng……năm…….

Do……...Chức vụ……...ký……..

Hai bên thống nhất thỏa thuận nôi dung hợp đồng như sau:

Điều 1. Nhận tiêu hủy chất thải y tế

1. Số lần…. …….Trọng lượng chất thải ……

2. Lệ phí tiêu hủy:……

Điều 2. Địa điểm nhận tiêu hủy chất thải y tế

Bên A phải tự phân loại rác và tự túc vận chuyển chất thải y tếđến địa chỉ …….

.....

vào thời gian……giờ…..ngày.....

Điều 3. Quyền và nghĩa vụ của bên A:

*1. Quyền của bên A:*Được hủy chất thải y tế theo đúng quy định;

2. Nghĩa vụ bên A:

2.1. Trả đủ lệ phí hủy rác cho bên B vào các ngày ……
……..

2.2. Hình thức thanh toán lệ phí:…….
……

2.3. Tôn trọng, chấp hành đúng các quy định của bên B và các quy định khác về bảo đảm an toàn xử lý rác thải y tế.

Điều 4. Quyền và nghĩa vụ của bên B

1. Quyền của bên B:

1.1. Yêu cầu vận chuyển hành chất thải y tế đúng thời gian và địa điểm quy định.

1.2. Từ chối tiêu hủy chất thải y tế nếu như bên A không phân loại rác, không chuyên chở đến đúng địa điểm và thời gian hủy rác theo quy định

2. Nghĩa vụ của bên B: Bên B phải có phương tiện chứa rác và hủy rác đúng theo pháp luật quy định về thu gom và xử lý rác thải y tế.

Điều 5. Biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng *(nếu cần)……*
…….

Điều 6. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng

1. Bên nào vi phạm hợp đồng, thì phải trả cho bên bị vi phạm tiền phạt vi phạm hợp đồng, chi phí để ngăn chặn hạn chế thiệt hai do vi phạm gây ra.

2. Bên nào đã ký hợp đồng mà không thực hiện hợp đồng hoặc đơn phương đình chỉ hợp đồng mà không có lý do chính đáng thì sẽ bị phạt tới…..% giá trị phần tổng lệ phí đã ký hợp đồng.

Điều 7. Giải quyết tranh chấp hợp đồng

1. Nếu có vấn đề gì bất lợi các bên phải kịp thời thông báo cho nhau biết và tích cực giải quyết trên cơ sở thỏa thuận bình đẳng, cùng có lợi.

2. Trường hợp các bên không tự giải quyết xong thì thống nhất sẽ khiếu nại tới Tòa án (nêu tên cụ thể).....……..

3. Chi phí cho những hoạt động kiểm tra xác minh và lệ phí Tòa án do bên có lỗi chịu.

Điều 10. Hiệu lực của hợp đồng

Hợp đồng này được làm thành… bản có giá trị như nhau, mỗi bên giữ một bản và có hiệu lực từ ngày …. tháng …. năm……. . Khi hai bên ký kết phụ lục hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế thì nội dung của phụ lục hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế cũng có giá trị như các nội dung của bản hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế này.

Hợp đồng này làm tại.... …….ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN BÊN A	**ĐẠI DIỆN BÊN B**
(Ký tên)	*(Ký tên, đóng dấu)*

12. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.003644.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập 01 hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2*:* Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm**.**

- 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 để cấp GPHĐ

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 04 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh nghiệp 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;

- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

- Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh : bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, Lệ phí: 10.500.000 VNĐ đối với bệnh viện hoặc 5.700.000 VNĐ đối với hình thức đa khoa, nhà hộ sinh hoặc 4.300.000 đối với hình thức chuyên khoa hoặc 3.100.000 VNĐ đối với trạm y tế xã, phòng chẩn trị y học cổ truyền, phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Mẫu giấy xác nhận quá trình công tác

+ Mẫu hợp đồng xử lý chất thải y tế

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đảm bảo các yêu cầu theo hình thức đăng ký.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

-Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 01

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

……[1]……, ngày.... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[2].....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động:
.....

Địa điểm:[3].....

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email (nếu có): .....

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[4]:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[5]:

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước □

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân □

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài □

2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn □

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □

4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □

5. 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, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. □

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện □

7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện □

8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến □

9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh □

10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài □

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

[1] Địa danh.
[2] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.
[3] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
[4] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.
[5] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 02

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô:…….. giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức[1]:
2. Cơ cấu tổ chức[2]:

III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
…					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[3]
1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử	Ghi chú

							dụng (%)	
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng: ..... diện tích ..... m^2/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

---

[1]Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016

[2]Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[3]Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

PHỤ LỤC IV

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ 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:[1]
.....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn[2]
1					
2					
…					

5. Danh sách đăng ký người làm việc[3]:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[4]
1				
2				

….[5]….., ngày ….. tháng …… năm …….
Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

---

[1] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[2] Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.
[3] Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.
[4] Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.
[5] Địa danh.

.....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /GXNTH	
	....……, ngày tháng năm …..

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC

……..... xác nhận:

Ông/bà: .....
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Chỗ ở hiện nay: .....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ……
Ngày cấp: …… …….Nơi cấp: ….....
Văn bằng chuyên môn: ..... Năm tốt nghiệp: .....
đã thực hành tại..... và đạt kết quả như sau:
1. Thời gian thực hành: .....
2. Năng lực chuyên môn: khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn:.....
.....
.....
.....

3. Đạo đức nghề nghiệp: thực hiện nghĩa vụ theo quy định tại Điều 36, 37 và 39 Luật khám bệnh, chữa bệnh (nghĩa vụ đối với người bệnh, nghĩa vụ đối với nghề nghiệp, đồng nghiệp, xã hội) và việc giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành theo quy định tại Quyết định số 29/2008/QĐ – BYT ngày 18/8/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy tắc ứng xử, viên chức trong các đơn vị sự nghiệp y tế.

GIÁM ĐỐC
(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

HỢP ĐỒNG XỬ LÝ CHẤT THẢI Y TẾ

Căn cứ điểm b, điều 31 chương X của Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2007 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế quản lý chất thải y tế

Căn cứ vào sự thỏa thuận của hai bên:

Hôm nay, ngày……tháng…….năm……

Tại……. ……

Chúng tôi gồm có:

Bên A (Cơ sở / Tổ chức hành nghề)

- Tên cơ sở / Tổ chức hành nghề:……
- Địa chỉ ……

……Điện thoại……

- Tài khoản số……. …….Mở tại ngân hàng……
- Đại diện là ông (bà)…….. ……...Chức vụ……
- Giấy uỷ quyền số:…….. ….(nếu có); ngày……tháng……năm…….

Do……...Chức vụ……...ký……

Bên B (Trạm y tế hoặc Bệnh viện)

- Tên trạm y tế (hoặc bệnh viện):……
- Địa chỉ ……

……Điện thoại…….

- Tài khoản số……. …….Mở tại ngân hàng……
- Đại diện là ông (bà)…….. ……...Chức vụ……
- Giấy uỷ quyền số:…….. ….(nếu có); ngày……tháng……năm…….

Do……...Chức vụ……...ký……..

Hai bên thống nhất thỏa thuận nôi dung hợp đồng như sau:

Điều 1. Nhận tiêu hủy chất thải y tế

1. Số lần…. …….Trọng lượng chất thải ……

2. Lệ phí tiêu hủy:……

Điều 2. Địa điểm nhận tiêu hủy chất thải y tế

Bên A phải tự phân loại rác và tự túc vận chuyển chất thải y tếđến địa chỉ …….

.....

vào thời gian……giờ…..ngày.....

Điều 3. Quyền và nghĩa vụ của bên A:

*1. Quyền của bên A:*Được hủy chất thải y tế theo đúng quy định;

2. Nghĩa vụ bên A:

2.1. Trả đủ lệ phí hủy rác cho bên B vào các ngày ……
……..

2.2. Hình thức thanh toán lệ phí:…….
……

2.3. Tôn trọng, chấp hành đúng các quy định của bên B và các quy định khác về bảo đảm an toàn xử lý rác thải y tế.

Điều 4. Quyền và nghĩa vụ của bên B

1. Quyền của bên B:

1.1. Yêu cầu vận chuyển hành chất thải y tế đúng thời gian và địa điểm quy định.

1.2. Từ chối tiêu hủy chất thải y tế nếu như bên A không phân loại rác, không chuyên chở đến đúng địa điểm và thời gian hủy rác theo quy định

2. Nghĩa vụ của bên B: Bên B phải có phương tiện chứa rác và hủy rác đúng theo pháp luật quy định về thu gom và xử lý rác thải y tế.

Điều 5. Biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng *(nếu cần)……*
…….

Điều 6. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng

1. Bên nào vi phạm hợp đồng, thì phải trả cho bên bị vi phạm tiền phạt vi phạm hợp đồng, chi phí để ngăn chặn hạn chế thiệt hai do vi phạm gây ra.

2. Bên nào đã ký hợp đồng mà không thực hiện hợp đồng hoặc đơn phương đình chỉ hợp đồng mà không có lý do chính đáng thì sẽ bị phạt tới…..% giá trị phần tổng lệ phí đã ký hợp đồng.

Điều 7. Giải quyết tranh chấp hợp đồng

1. Nếu có vấn đề gì bất lợi các bên phải kịp thời thông báo cho nhau biết và tích cực giải quyết trên cơ sở thỏa thuận bình đẳng, cùng có lợi.

2. Trường hợp các bên không tự giải quyết xong thì thống nhất sẽ khiếu nại tới Tòa án (nêu tên cụ thể).....……..

3. Chi phí cho những hoạt động kiểm tra xác minh và lệ phí Tòa án do bên có lỗi chịu.

Điều 10. Hiệu lực của hợp đồng

Hợp đồng này được làm thành… bản có giá trị như nhau, mỗi bên giữ một bản và có hiệu lực từ ngày …. tháng …. năm……. . Khi hai bên ký kết phụ lục hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế thì nội dung của phụ lục hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế cũng có giá trị như các nội dung của bản hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế này.

Hợp đồng này làm tại.... …….ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN BÊN A	**ĐẠI DIỆN BÊN B**
(Ký tên)	*(Ký tên, đóng dấu)*

13. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.003628.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập 01 hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2*:*Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- *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 để cấp GPHĐ

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 05 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh nghiệp 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;

- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, Lệ phí: 1.500.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị Cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo Mẫu 05 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đảm bảo các yêu cầu theo hình thức đăng ký.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

-Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

-Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

-Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 05

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

……[1]……, 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: .....[2].....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp trước đây: .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thay đổi:
.....

Địa điểm: .....
[3].....

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[4]:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[5]:

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước □
- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân □
- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài □

2. Đổi tên trong Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện. □

3. Bản sao hợp lệ 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. □

4. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu. □

5. 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, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

---

[1] Địa danh.
[2] Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.
[3] Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
[4] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.
[5] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

14. 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 hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.003547.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập 01 hồ sơ 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 hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2*:*Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị 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 hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn.

- 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 và cấp GPHĐ

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề

nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị theo Mẫu 06 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, Lệ phí: 7.350.000 VNĐ đối với bệnh viện hoặc 3.990.000 VNĐ đối với hình thức đa khoa, nhà hộ sinh hoặc 3.010.000 đối với hình thức chuyên khoa hoặc 2.170.000 VNĐ đối với trạm y tế xã, phòng chẩn trị y học cổ truyền, phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ 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 (theo Mẫu 06 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP);

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh (theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đảm bảo các yêu cầu theo hình thức đăng ký.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 06

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

……[1]……, 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: .....[2].....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm: .....[3] .....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì: [4]

Thay đổi quy mô giường bệnh □

Thay đổi cơ cấu tổ chức □

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn. □

Hồ sơ bao gồm:[5]

1. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □

2. Hợp đồng mua thiết bị y tế bổ sung □

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, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

---

[1] Địa danh.
[2] Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.
[3] Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
[4] Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp.
[5] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

Mẫu 02

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô:…….. giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức[1]:
2. Cơ cấu tổ chức[2]:

III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
…					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[3]
1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú

							(%)	
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ..... diện tích ..... m^2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

---

[1]Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016

[2]Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[3]Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

15. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.003531.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Tổ chức, cá nhân lập 01 hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- **Bước 2:**Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- **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 và cấp GPHĐ

+Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị theo Mẫu 07 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở trước đây;

- Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 10 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí: 1.050.000 VNĐ.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị (theo Mẫu 07 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (theo Mẫu 10 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đảm bảo các yêu cầu theo hình thức đăng ký.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

-Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 07

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

……[1]……, ngày.... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[2].....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm: .....[3].....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Đề nghị điều chỉnh Giấy phép hoạt động vì thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (CMKT) của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Hồ sơ bao gồm: [4]

1. Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT trước đây □

2. Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT mới □

3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm CMKT mới □

4. Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng người chịu trách nhiệm CMKT mới □

5. Giấy xác nhận quá trình thực hành hoặc tài liệu chứng minh quá trình thực hành của người chịu trách nhiệm CMKT mới □

6. Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp □

GIÁM ĐỐC
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

---

[1] Địa danh.
[2] Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.
[3] Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
[4] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

Mẫu 10

.....[1].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....[2].....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /GXNTH	*...[3]..., ngày…… tháng….. năm 20….*

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ

.....[2]..... xác nhận:

Ông/bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số[4]: ……..…Ngày cấp: …… Nơi cấp: ..

Văn bằng chuyên môn: ……[5]…… Năm tốt nghiệp: .....

đã hành nghề tại.....[6]..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề: [7].....

2. Năng lực chuyên môn: [8] .....

3. Đạo đức nghề nghiệp: [9] .....

GIÁM ĐỐC

(Ký 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] Hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[5] Ghi văn bằng của người hành nghề.

[6] Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.

[7] Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày …. tháng …năm…. đến ngày…. tháng ….năm…

[8] Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.

[9] Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.

16. 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 bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền. Mã số TTHC: 1.003516.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập 01 hồ sơ 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 bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2:Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị 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 bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền**.**

- 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 và cấp GPHĐ

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị theo Mẫu 08 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/NĐ-CP;
- Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có).

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, Lệ phí: 1.050.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị (theo Mẫu 08 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/NĐ-CP).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Đảm bảo các yêu cầu theo hình thức đăng ký.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 08

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

……[1]……, 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: .....[2].....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm: .....[3].....

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:[4]

- Bị mất □
- Bị hư hỏng □
- Bị thu hồi theo điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh □

Tôi xin gửi kèm theo Đơn này:

- Bản gốc Giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

---

[1] Địa danh.
[2] Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.
[3] Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
[4] Đánh dấu X vào lý do đề nghị cấp lại.

17. 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. Mã số TTHC: 1.001552.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân lập hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận là lương y thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp Giấy chứng nhận là lương y.

- Bước 3*:* Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ để yêu cầu bổ sung;

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 họp (trong 5 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 10 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 Đông y tỉnh để 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 Đông y, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.

- Bước 6: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- 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.

- 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).

- 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).

- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao và xuất trình bản gốc để người tiếp nhận hồ sơ đối chiếucác chứng chỉ học phần theo quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 29/2015/TT-BYT;

- 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;

- Bản sao có chứng thực (hoặc bản sao và xuất trình bản gốc để người tiếp nhận hồ sơ đối chiếu, kiểm tra, ký xác nhận lên bản sao khi nộp hồ sơ trực tiếp) văn bằng về trình độ học vấn.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận là lương y.

h) Phí, Lệ phí: 2.500.000 VNĐ.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ 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.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) 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:

- Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;
- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;
- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;
- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;
- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;
- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;
- Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;
- Chứng chỉ dược liệu học;
- Chứng chỉ về bào chế;
- Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.

k2) 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.

k3) 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.

k4) Về kiểm tra sát hạch: Đạt kết quả kỳ kiểm tra sát hạch theo quy định tại Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

k5) 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

-Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

-Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

-Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định cấp, cấp lại giấy chứng nhận là lương y.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục số 01

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi: .....[5].....

Họ và tên:…… ……Nam/Nữ:……..
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Chỗ ở hiện nay: [6] .....
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 đi m 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 h ặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận sỹ cấp đối với Tịnh 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)

[4] Địa danh
[5] Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y
[6] Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

Phụ lục số 02

.....[7].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....[8].....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /GXNTT	
	...[9]..., ngày tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC TẬP
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN

.....[10]..... xác nhận:

Ông/bà: .....
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Chỗ ở hiện nay: [11].....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ……..……
Ngày cấp: ……..…… Nơi cấp: .....
đã thực tập tại.....[12].....
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: [13].....
2. Phạm vi hoạt động chuyên môn: [14] .....

1. Đạo đức nghề nghiệp: [15] .....

---

[7] *Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*
[8] *Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*
[9]*Địa danh*
[10] *Giống như mục 2*
[11] *Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú*
[12] *Giống như mục 2*
[13]*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*
[14]*Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo Điểm b Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.*
[15]*Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử, đạo đức của người thực tập Điểm cKhoản 2 Điều 12 Thông tư này.*

18. 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. Mã số TTHC: 1.001538.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân lập hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận là lương y thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2:Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp Giấy chứng nhận là lương y

- Bước 3*:* Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ để yêu cầu bổ sung;

Trong thời hạn 6 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 7 ngày kể từ ngày nhận được dánh sách đề nghị của Tổ thư ký) gửi danh sách đến Hội Đông y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đông 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: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- 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.

- 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).

- 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).

- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

-Bản sao có chứng thực (hoặc bản sao và xuất trình bản gốc để người tiếp nhận hồ sơ đối chiếu, kiểm tra, ký xác nhận lên bản sao khi nộp hồ sơ trực tiếp) 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 13 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận là lương y.

h) Phí, Lệ phí: 1.750.000 VNĐ.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục số 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) 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.

k2) 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

-Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

-Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

-Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định cấp, cấp lại giấy chứng nhận là lương y.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục số 01

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi: .....[17].....
Họ và tên:…… …….Nam/Nữ:……
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Chỗ ở hiện nay: [18].....
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 th o bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn h a 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 oặc Bảng điểm và GCN lương y ch yên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tịnh 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)

[16] Địa danh
[17] Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y
[18]Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

19. 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. Mã số TTHC: 1.001532.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân lập hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận là lương thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước

- Bước 2:Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp Giấy chứng nhận là lương y

- Bước 3:Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ để yêu cầu bổ sung;

Trong thời hạn 6 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 7 ngày kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký) gửi danh sách đến Hội Đông y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đông 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:*** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- 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.

- 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).

- 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).

- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

- 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.

-Bản sao có chứng thực (hoặc bản sao và xuất trình bản gốc để người tiếp nhận hồ sơ đối chiếu, kiểm tra, ký xác nhận lên bản sao khi nộp hồ sơ trực tiếp)các văn bằng, chứng

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 13 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận là lương y.

h) Phí, Lệ phí: 2.500.000 VNĐ.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục số 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y.

+ Phụ lục số 03: Bản khai quá trình hành nghề.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) 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.

k2) Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền:

- 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.

- 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.

- 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.

k3) 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.

k4) Có tuổi đời từ đủ 55 tuổi trở lên tính đến ngày Thông tư 29/2015/TT-BYT có hiệu lực.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

-Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định cấp, cấp lại giấy chứng nhận là lương y.

-Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Phụ lục số 01

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi: .....[20].....
Họ và tên:…… Nam/Nữ:……..
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Chỗ ở hiện nay: [21].....
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 chiế).	☐
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 Tịnh độ cư s	☐
6.	Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT	☐
7.	Sơ yế 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

[19] Địa danh
[20] Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y
[21] Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

Phụ lục số 03

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

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

BẢN KHAI
Quá trình hành nghề

Họ và tên:…….Nam/Nữ:…….
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Chỗ ở hiện nay: [47].....
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 KCB[48]
(ký tên, đóng dấu nếu có)

Xác nhận của Trưởng trạm Y tế xã
(ký tên, đóng dấu)

20. 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. Mã số TTHC: 1.001398.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân lập hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận là lương y thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2:Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp Giấy chứng nhận là lương y

- Bước 3: Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ để yêu cầu bổ sung;

Trong thời hạn 6 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 7 ngày kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký) gửi danh sách đến Hội Đông y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đông 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: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- 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.

- 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).

- 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).

- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

-Bản sao có chứng thực hoặc bản sao và xuất trình bản gốc để người tiếp nhận hồ sơ đối chiếucác chứng chỉ học phần theo quy định tại Khoản 1 Điều 2 của Thông tư số 29/2015/TT-BYT;

-Bản sao có chứng thực (hoặc bản sao và xuất trình bản gốc để người tiếp nhận hồ sơ đối chiếu, kiểm tra, ký xác nhận lên bản sao khi nộp hồ sơ trực tiếp)bảng 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;

- 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 13 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận là lương y.

h) Phí, Lệ phí: 2.500.000 VNĐ.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ 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.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) 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.

k2) 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.

k3) 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

-Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định cấp, cấp lại giấy chứng nhận là lương y.

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục số 01

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi: .....[23].....
Họ và tên:…….Nam/Nữ:……..
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Chỗ ở hiện nay: [24].....
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 t eo 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 Tịnh 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

[22] Địa danh
[23] Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y
[24]Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

Phụ lục số 02

.....[25].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....[26].....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /GXNTT	

...[27]..., ngày tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC TẬP
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN

.....[28]..... xác nhận:

Ông/bà: .....
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Chỗ ở hiện nay: [29].....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ……..……
Ngày cấp: ……..…… Nơi cấp: .....
đã thực tập tại.....[30].....
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: [31].....
2. Phạm vi hoạt động chuyên môn: [32] .....
3. Đạo đức nghề nghiệp: [33].....

PHỤ TRÁCH CƠ SỞ

---

[25] *Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*
[26] *Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*
[27] *Địa danh*
[28] *Giống như mục 2*
[29] *Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú*
[30] *Giống như mục 2*
[31] *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*
[32] *Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo Điểm b Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.*
[33] *Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử, đạo đức của người thực tập Điểm cKhoản 2 Điều 12 Thông tư này.*

21. Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.001393.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân lập hồ sơ Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2:Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y

- Bước 3: Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ.

Trong thời gian 05 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.

Chuyển kết quả cho Bộ phận trả kết quả - Trung tâm phục vụ hành chính công.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07;

- 02 ảnh màu cỡ 4x6 cm chụp trên nền trắng (không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận là lương y.

h) Phí, Lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu Phụ lục số 07.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

-Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

-Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định cấp, cấp lại giấy chứng nhận là lương y.

-Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục số 07

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

....[34]....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi: .....[35].....

Họ và tên:…….……
Ngày, tháng, năm sinh:……
Chỗ ở hiện nay: [36].....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:…….……..
Ngày cấp:…….Nơi cấp:…….……..
Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
Số Giấy chứng nhận là lương ycũ:……..…….. 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)

[34] Địa danh
[35] Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y
[36] Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

22. Cấp giấy phép hoạt động đối với Bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập. Mã số TTHC: 1.003848.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập 01 hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động đối với Bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2:Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với Bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập.

- Bước 3: Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp giấy phép hoạt động

+ Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở và cấp GPHĐ

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề

nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh nghiệp 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;

- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 45 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, Lệ phí: 10.500.000 VNĐ.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

+ Giấy xác nhận quá trình công tác.

+ Hợp đồng xử lý chất thải y tế.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) Quy mô bệnh viện:

- Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất là 30 giường bệnh;

- 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, tâm thần phải có ít nhất là 10 giường bệnh.

k2) Cơ sở vật chất:

- Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);

- Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ

- 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;

- Đối với bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m^2/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất là 10 m;

- Có máy phát điện dự phòng;

- Bảo đảm các điều kiện về xử lý chất thải y tế theo quy định của pháp luật về môi trường.

k3) Thiết bị y tế: Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và có phạm vi hoạt động chuyên môn về cung cấp dịch vụ cấp cứu hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

k4) Tổ chức:

- 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: Có nơi tiếp đón người bệnh, phòng cấp cứu, lưu bệnh, phòng khám, phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu);

+ Khoa cận lâm sàng: Có ít nhất một phòng xét nghiệm và một phòng 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 hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động có bộ phận chẩn đoán hình ảnh;

/ Khoa dược;

/Các khoa, phòng chuyên môn khác trong bệnh viện phải phù hợp với quy mô, chức năng nhiệm vụ.

- Có các phòng, bộ phận để thực hiện các chức năng về kế hoạch tổng hợp, tổ chức nhân sự, quản lý chất lượng, điều dưỡng, tài chính kế toán và các chức năng cần thiết khác.

k5) Nhân sự:

- Số lượng người hành nghề làm việc toàn thời gian (cơ hữu) trong từng khoa phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số người hành nghề trong khoa;

- Trưởng các khoa chuyên môn của bệnh viện phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó và phải là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện;

- Trưởng khoa khác không thuộc đối tượng cấp chứng chỉ hành nghề phải có bằng tốt nghiệp đại học với chuyên ngành phù hợp với công việc được giao và phải là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện."

a) Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và trưởng các khoa chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.

- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa lâm sàng mà cơ sở đăng ký hoạt động.

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, 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. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

c) Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

d) Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

đ) Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 01

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

……[1]……, ngày.... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[2].....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động: .....

Địa điểm:[3].....

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email (nếu có): .....

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[4]:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[5]:

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước □

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân □

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài □

2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn □

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □

4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □

5. 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, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. □

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện □

7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện □

8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến □

9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh □

10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài □

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

[1] Địa danh.
[2] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.
[3] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
[4] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.
[5] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 02

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô:…….. giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức[1]:
2. Cơ cấu tổ chức[2]:

III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
…					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[3]
1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú

							(%)	
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng: ..... diện tích ..... m^2/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

---

[1]Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016

[2]Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[3]Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

PHỤ LỤC IV

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ 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:[1]
.....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn[2]
1					
2					
…					

5. Danh sách đăng ký người làm việc[3]:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[4]
1				
2				

….[5]....., ngày ..... tháng …… năm …….
Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

---

[1] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[2] Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.
[3] Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.
[4] Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.
[5] Địa danh.

.....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /GXNTH	
	....……, ngày tháng năm …..

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC

……..... xác nhận:

Ông/bà: .....
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Chỗ ở hiện nay: .....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ……
Ngày cấp: …… …….Nơi cấp: ….....
Văn bằng chuyên môn: ..... Năm tốt nghiệp: .....
đã thực hành tại..... và đạt kết quả như sau:
1. Thời gian thực hành: .....
2. Năng lực chuyên môn: khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn:.....
.....
.....
.....

3. Đạo đức nghề nghiệp: thực hiện nghĩa vụ theo quy định tại Điều 36, 37 và 39 Luật khám bệnh, chữa bệnh (nghĩa vụ đối với người bệnh, nghĩa vụ đối với nghề nghiệp, đồng nghiệp, xã hội) và việc giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành theo quy định tại Quyết định số 29/2008/QĐ – BYT ngày 18/8/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy tắc ứng xử, viên chức trong các đơn vị sự nghiệp y tế.

GIÁM ĐỐC
(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

HỢP ĐỒNG XỬ LÝ CHẤT THẢI Y TẾ

Căn cứ điểm b, điều 31 chương X của Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2007 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế quản lý chất thải y tế

Căn cứ vào sự thỏa thuận của hai bên:

Hôm nay, ngày……tháng…….năm……

Tại……. ……

Chúng tôi gồm có:

Bên A (Cơ sở / Tổ chức hành nghề)

- Tên cơ sở / Tổ chức hành nghề:……
- Địa chỉ ……

……Điện thoại……

- Tài khoản số……. …….Mở tại ngân hàng……
- Đại diện là ông (bà)…….. ……...Chức vụ……
- Giấy uỷ quyền số:…….. ….(nếu có); ngày……tháng……năm…….

Do……...Chức vụ……...ký……

Bên B (Trạm y tế hoặc Bệnh viện)

- Tên trạm y tế (hoặc bệnh viện):……
- Địa chỉ ……

……Điện thoại…….

- Tài khoản số……. …….Mở tại ngân hàng……
- Đại diện là ông (bà)…….. ……...Chức vụ……
- Giấy uỷ quyền số:…….. ….(nếu có); ngày……tháng……năm…….

Do……...Chức vụ……...ký……..

Hai bên thống nhất thỏa thuận nôi dung hợp đồng như sau:

Điều 1. Nhận tiêu hủy chất thải y tế

1. Số lần…. …….Trọng lượng chất thải ……

2. Lệ phí tiêu hủy:……

Điều 2. Địa điểm nhận tiêu hủy chất thải y tế

Bên A phải tự phân loại rác và tự túc vận chuyển chất thải y tếđến địa chỉ …….

.....

vào thời gian……giờ…..ngày.....

Điều 3. Quyền và nghĩa vụ của bên A:

*1. Quyền của bên A:*Được hủy chất thải y tế theo đúng quy định;

2. Nghĩa vụ bên A:

2.1. Trả đủ lệ phí hủy rác cho bên B vào các ngày ……
……..

2.2. Hình thức thanh toán lệ phí:…….
……

2.3. Tôn trọng, chấp hành đúng các quy định của bên B và các quy định khác về bảo đảm an toàn xử lý rác thải y tế.

Điều 4. Quyền và nghĩa vụ của bên B

1. Quyền của bên B:

1.1. Yêu cầu vận chuyển hành chất thải y tế đúng thời gian và địa điểm quy định.

1.2. Từ chối tiêu hủy chất thải y tế nếu như bên A không phân loại rác, không chuyên chở đến đúng địa điểm và thời gian hủy rác theo quy định

2. Nghĩa vụ của bên B: Bên B phải có phương tiện chứa rác và hủy rác đúng theo pháp luật quy định về thu gom và xử lý rác thải y tế.

Điều 5. Biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng *(nếu cần)……*
…….

Điều 6. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng

1. Bên nào vi phạm hợp đồng, thì phải trả cho bên bị vi phạm tiền phạt vi phạm hợp đồng, chi phí để ngăn chặn hạn chế thiệt hai do vi phạm gây ra.

2. Bên nào đã ký hợp đồng mà không thực hiện hợp đồng hoặc đơn phương đình chỉ hợp đồng mà không có lý do chính đáng thì sẽ bị phạt tới…..% giá trị phần tổng lệ phí đã ký hợp đồng.

Điều 7. Giải quyết tranh chấp hợp đồng

1. Nếu có vấn đề gì bất lợi các bên phải kịp thời thông báo cho nhau biết và tích cực giải quyết trên cơ sở thỏa thuận bình đẳng, cùng có lợi.

2. Trường hợp các bên không tự giải quyết xong thì thống nhất sẽ khiếu nại tới Tòa án (nêu tên cụ thể).....……..

3. Chi phí cho những hoạt động kiểm tra xác minh và lệ phí Tòa án do bên có lỗi chịu.

Điều 10. Hiệu lực của hợp đồng

Hợp đồng này được làm thành… bản có giá trị như nhau, mỗi bên giữ một bản và có hiệu lực từ ngày …. tháng …. năm……. . Khi hai bên ký kết phụ lục hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế thì nội dung của phụ lục hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế cũng có giá trị như các nội dung của bản hợp đồng tiêu hủy chất thải y tế này.

Hợp đồng này làm tại.... …….ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN BÊN A	**ĐẠI DIỆN BÊN B**
(Ký tên)	*(Ký tên, đóng dấu)*

23. Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.003720.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân lập hồ sơ Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2:Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe

- Bước 3: Trong sau 10 ngày làm việc, Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. 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, kể từ ngày nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo Mẫu 01 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;

- Danh sách người tham gia khám sức khỏe theo Mẫu 02 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản sao hợp lệ danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của bệnh viện (nếu có).

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn **10** ngày làm việc, kể từ ngày nhậnđủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (theo Mẫu 01 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định 109/NĐ-CP);

+ Danh sách người tham gia khám sức khỏe (theo Mẫu 02 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định 109/NĐ-CP);

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/NĐ-CP);

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) Là cơ sở khám, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật;

k2) Phải có đủ các bộ phận khám lâm sàng, cận lâm sàng, nhân lực và thiết bị y tế cần thiết để khám, phát hiện được tình trạng sức khỏe theo tiêu chuẩn sức khỏe và mẫu phiếu khám sức khỏe được ban hành kèm theo các văn bản hướng dẫn khám sức khỏe theo quy định của pháp luật.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

-Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 01

……..[1]……..	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
……..[2]……..	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
-------	----------
Số: /VBCB-……[3]……..	*……[4]……., ngày.... tháng... năm 20....*

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe

Kính gửi: ..... [5] .....

Tên cơ sở nộp hồ sơ:

.....

Địa điểm: ..... [6]

.....

Điện thoại: ..... Email (nếu có):

.....

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe và gửi kèm theo văn bản này 01 bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau đây:[7]

1. Bản sao hợp lệ Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □
2. Danh sách người tham gia khám sức khỏe □
3. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □
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)

---

[1] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

[2] Tên của cơ sở khám sức khỏe

[3] Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

[4] Địa danh.

[5] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 4 Điều 45 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016

[6] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

[7] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

Mẫu 02

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

DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

1. Tên cơ sở khám sức khỏe:
.....
2. Địa chỉ:
.....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám sức khỏe: [1]
.....
4. Danh sách người thực hiện khám sức khỏe:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Vị trí chuyên môn[2]
1				
2				
…				

……[3]....., ngày.... tháng... năm...
Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật của cơ sở khám sức khỏe
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

---

[1] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[2] Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.
[3] Địa danh

Mẫu 02 Phụ lục XI

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô:…….. giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức[1]:
2. Cơ cấu tổ chức[2]:

III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
…					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[3]
1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú

							(%)	
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng: ..... diện tích ..... m^2/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

---

[1] Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016

[2] Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[3] Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

24. Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.001641.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Cá nhân lập hồ sơ Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

- Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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 cơ quan có thẩm quyền.

- Bước 4. Trong thời hạn 13 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 cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản trả lời thì cơ sở công bố đủ điều kiện khám sức khỏe được triển khai hoạt động khám sức khỏe theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.

- Bước 5: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu

chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013;

- Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;

- Danh sách người tham gia khám sức khỏe 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);

- Bản danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015

- Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám sức khỏe;

- Bản sao có chứng thực hợp đồng hỗ trợ chuyên môn (nếu có).

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 13 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở được thực hiện khám sức khỏe lái xe

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013;

+ Danh sách người tham gia khám sức khỏe 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);

+ Bản danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1)Là cơ sở khám, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật;

k2) Phải có đủ các bộ phận khám lâm sàng, cận lâm sàng, nhân lực và thiết bị y tế cần thiết để khám, phát hiện được tình trạng sức khỏe theo tiêu chuẩn sức khỏe và mẫu phiếu khám sức khỏe được ban hành kèm theo các văn bản hướng dẫn khám sức khỏe theo quy định của pháp luật.

Khoản 1 Điều 6: đáp ứng yêu cầu quy định tại Điều 9 Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013: Điều kiện về nhân sự

- Người thực hiện khám lâm sàng, cận lâm sàng phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh 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 khám bệnh, chữa bệnh thì phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được phân công.

- Người kết luận phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 (năm mươi tư) tháng;

+ Được người có thẩm quyền của cơ sở khám sức khỏe phân công thực hiện việc kết luận sức khỏe, ký Giấy khám sức khỏe, sổ khám sức khỏe định kỳ. Việc phân công phải được thực hiện bằng văn bản và đóng dấu hợp pháp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Đối với cơ sở khám sức khỏe 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 khám sức khỏe 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 khám sức khỏe và người khám sức khỏe 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 khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh

Khoản 2 Điều 6: đáp ứng yêu cầu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 21/8/2015: Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị

- Có phòng khám lâm sàng, cận lâm sàng từng chuyên khoa theo quy định của Bộ Y tế phù hợp với nội dung khám sức khỏe.

- 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.

Khoản 3 Điều 6: có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp để khám, phát hiện tình trạng bệnh, tật theo Bảng tiêu chuẩn sức khỏe của người lái xe quy định tại Khoản 1 Điều 3 Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Giao thông đường bộ số 23/2008/QH12 ngày 13/11/2008 của Quốc hội.

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

- Nghị định 107/2012/NĐ-CP ngày 20/12/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Giao thông vận tải.

- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn khám sức khỏe.

- Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015 của liên Bộ Y tế và Bộ Giao thông vận tải quy định về tiêu chuẩn sức khỏe của người lái xe, việc khám sức khỏe định kỳ đối với người lái xe ô tô và quy định về cơ sở y tế khám sức khỏe cho người lái xe.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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)

.....1.....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....2.....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
----------	----------
Số:...../VBCB-.....3.....	.....4....., *ngày.....tháng..... năm* .....

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe

Kính gửi:.....5.....

Tên cơ sở nộp hồ sơ:.....

Địa điểm:.....6.....

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)

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)

.....7.....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....[8].....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
---	---
Số:...../.....	*.....[9]....., ngày.....tháng..... năm .....*

DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

TT	Họ và tên	Bằng cấp chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề	Vị trí chuyên môn	Thời gian khám bệnh, chữa bệnh
1.	.....[10].....	.....[11].....	.....[12].....	.....[13].....	.....[14].....
2.					
3.					
4.					
....					

GIÁM ĐỐC
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

---

7 Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe
8 Tên của cơ sở khám sức khỏe
9 Địa danh
10 Ghi đầy đủ họ và tên của người thực hiện khám sức khỏe
11 Ghi rõ bằng cấp chuyên môn của người thực hiện khám sức khỏe
12 Ghi số, ký hiệu của chứng chỉ hành nghề mà người thực hiện khám sức khỏe đã được cấp
13 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 quả phim chụp X-Quang hoặc người kết luận.
14 Ghi rõ số năm mà người thực hiện khám sức khỏe đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh

PHỤ LỤC SỐ 04

DANH MỤC CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ Y TẾ KHÁM SỨC KHỎE CHO NGƯỜI LÁI XE

(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số: 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Giao thông vận tải)

TT	Mô tả cơ sở vật chất/trang thiết bị	Số lượng
	I. CƠ SỞ VẬT CHẤT	
1	Phòng tiếp đón	01
2	Các phòng khám theo từng chuyên khoa (mỗi chuyên khoa 01 phòng)	08
3	Phòng chụp X-quang	01
4	Phòng xét nghiệm	01
	II. TRANG THIẾT BỊ	
1	Tủ hồ sơ bệnh án/phương tiện lưu trữ hồ sơ khám sức khỏe	01
2	Tủ thuốc cấp cứu có đủ các thuốc cấp cứu theo quy định	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 hoặc Bộ dụng cụ thử nước tiểu	01
24	Thiết bị chụp X-quang	01
25	Thiết bị đo nồng độ cồn trong máu hoặc hơi thở	01
26	Bộ Test nhanh phát hiện ma túy	01
27	Thiết bị đo điện não	01
28	Thiết bị siêu âm	01
29	Thiết bị điện tâm đồ	01

25. Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.001734.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Cá nhân lập hồ sơ Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

- Bước 3: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến: Giám đốc Sở Y tế phải quyết định thành lập Hội đồng chuyên môn và tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất.

- Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Hội đồng chuyên môn, Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật.

- Bước 5: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức,

cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2;

- Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3.

- Quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất và được phê duyệt theo quy định tại Điều 7 Thông tư 07/2015/TT-BYT ngày 03/04/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới.

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục 02: Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới.

+ Phụ lục 03: Báo cáo kết quả áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) Điều kiện về tổ chức và nhân lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới

- Tổ chức

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

- Nhân lực

+ Có đủ bác sỹ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và nhân viên khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư 07/2015/TT-BYT ngày 03/04/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

+ Người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

/ Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới.

/ Có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện, do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận về việc chuyển giao kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp.

/ Là người làm việc hợp pháp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

k2) Điều kiện về cơ sở vật chất

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm cơ sở vật chất theo quy định tại Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 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 và các điều kiện cần thiết liên quan khác để đáp ứng với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới

k3) Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc, vật tư y tế đã được phép lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư này.

k4) Điều kiện về quy trình kỹ thuật

- Đối với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 2 Thông tư này:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải xây dựng quy trình kỹ thuật theo khung soạn thảo quy trình kỹ thuật quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này và được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt trên cơ sở tư vấn của Hội đồng

đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Đối với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư này:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều này.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/04/2015 do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 2

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT- BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN CƠ SỞKHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH** **--------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------**

Tỉnh (thành phố), ngày ..... tháng..... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại: Số Fax:
4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:

Số điện thoại di động:
Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:

Đã triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp mới trong thời gian từ ngày.....tháng.....năm.....đến ngày.....tháng.....năm.....

Sau khi hoàn thành việc triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 11 của Thông tư số ...../TT-BYT) gồm có:

.....

Trân trọng cảm ơn./.

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Phụ lục 3

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT- BYT ngày 03/4/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN CƠ SỞ** **KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH** **--------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------**

Tỉnh (thành phố), ngày ..... tháng..... năm .....

BÁO CÁO
Kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

I. Thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới:

2. Chuyên khoa

II. Kết quả thực hiện

1. Thời gian thực hiện thí điểm: từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm

2. Tổng số ca bệnh thực hiện: ca bệnh. Trong đó

- Khỏi: ca bệnh
- Đỡ: ca bệnh
- Thuyên giảm: ca bệnh
- Không thay đổi: ca bệnh
- Nặng hơn: ca bệnh
- Tử vong: ca bệnh

3. Tóm tắt các ca bệnh đã thực hiện:

III. Khó khăn và thuận lợi

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

26. 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. Mã số TTHC: 1.001824.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Cá nhân lập hồ sơ 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 thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị 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.

- Bước 3: Trong thời hạn 07 ngày làm iệc, kể từ ngày nhận đủ 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: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (*Phụ lục số 1, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*)

- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề của người hành nghề;

- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định (*Phụ lục số 3, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*)

- 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.

- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục số 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;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 7 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế: " Điều kiện cho phép đối với cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo",

k1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

- Thực hiện theo quy định tại điểm a, khoản 1 Điều 5 Thông tư này;

- Trường hợp cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì địa điểm nơi thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Có nơi tiếp đón người bệnh, buồng khám bệnh chuyên khoa hoặc phòng tiêm, thay băng đối với dịch vụ tiêm, thay băng;

+ Đáp ứng yêu cầu 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 điều kiện điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

k2) 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 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 kí ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện theo quy định tại Điều 23 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

k3) Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

- 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 kí khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

- Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất sứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

k4) 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 nhân khám bệnh, chữa bệnh đạo.

k5) 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.

k6) 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;

- Luật Hoạt động Chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC 1

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 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

CHO PHÉP TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

Kính gửi:…….

……..

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: [2].....

Giấy CMND/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 phép ……[3]…..được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

PHỤ LỤC 3

MẪU KẾ HOẠCH TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 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…

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: ……[1]……..
- 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: ……[2].....

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 Bộ 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
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)

27. 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. Mã số TTHC: 1.001846.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Tổ chức, Cá nhân lập hồ sơ 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 thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị 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.

- Bước 3: Trong thời hạn 07 ngày làmviệc, kể từ ngày nhận đủ 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: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (*Phụ lục số 1, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*)

- Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đoàn trong nước, nước ngoài khám 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 nhân đạo theo mẫu quy định (*Phụ lục số 2, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*).

- 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 nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định (*Phụ lục số 3, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*)

- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ *Phụ lục số 1,* Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

+ *Phụ lục số 2,* Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

+ *Phụ lục 03,* Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 5 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế: " Điều kiện hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động";

k1) Điều kiện về cơ sở vật chất:

- 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;

- 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 người bệnh, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu – lưu bệnh nhân;

+ Đáp ứng yêu cầu 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 điều kiện điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

k2) Điều kiện về nhân sự:

- 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 Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi 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 đăng kí 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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền;

- Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo 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 khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng chuyên môn, chứng chỉ phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được phân công;

- 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;

k3) Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

- 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 đăng kí khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

- Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất sứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

k4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- 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;

- 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 đảm bảo an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.

- Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện 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.

k6) Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;

- Luật Hoạt động Chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC 1

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 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

CHO PHÉP TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

Kính gửi:…….

……..

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: [2].....

Giấy CMND/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 phép ……[3]…..được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

PHỤ LỤC 2

DANH SÁCH THÀNH VIÊN KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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)

PHỤ LỤC 3

MẪU KẾ HOẠCH TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 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…

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

……[1]…….

- 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: ……[2].....

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 Bộ 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
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						

28. 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. Mã số TTHC: 1.001866.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ 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 thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị 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.

- Bước 3: Trong thời hạn 07 ngày làmviệc, kể từ ngày nhận đủ 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: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (*Phụ lục số 1, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*)

- Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đoàn trong nước, nước ngoài khám 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 nhân đạo theo mẫu quy định (*Phụ lục số 2, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*).

- 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 nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định (*Phụ lục số 3, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*)

- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ *Phụ lục số 1,* Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

+ *Phụ lục số 2,* Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

+ *Phụ lục 03,* Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 5 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế: " Điều kiện hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động",

k1) Điều kiện về cơ sở vật chất:

- 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;

- 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 người bệnh, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu – lưu bệnh nhân;

+ Đáp ứng yêu cầu 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 điều kiện điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

k2) Điều kiện về nhân sự:

- 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 Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi 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 đăng kí 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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền;

- Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo 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 khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng chuyên môn, chứng chỉ phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được phân công;

- 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;

k3) Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

- 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 đăng kí khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

- Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất sứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

k4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- 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;

- 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 đảm bảo an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.

k5) Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện 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.

k6) Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện 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.

k7) Điều 6 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế: " Điều kiện hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nước ngoài",

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là chứng chỉ hành nghề) hoặc 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 Nam thành thạo hoặc đăng kí ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- 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 Luật 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 Nam thành thạo hoặc đăng kí ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- 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 do do Bộ 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 Luật khám bệnh, chữa bệnh, nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền; biết tiếng Việt Nam thành thạo hoặc đăng kí ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;

- Luật Hoạt động Chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC 1

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 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

CHO PHÉP TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

Kính gửi:…….

……..

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: [2].....

Giấy CMND/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 phép ……[3]…..được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

PHỤ LỤC 2

DANH SÁCH THÀNH VIÊN KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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)

PHỤ LỤC 3

MẪU KẾ HOẠCH TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 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…

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

……[1]…….

- 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: ……[2].....

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 Bộ 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
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

29. 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. Mã số TTHC: 1.001884.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Tổ chức, Cá nhân lập hồ sơ 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 thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị 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.

- Bước 3: Trong thời hạn 07 ngày làmviệc, kể từ ngày nhận đủ 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: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (*Phụ lục số 1, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*)

- 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 nhân đạo theo mẫu quy định (*Phụ lục số 2, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*).

- 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 nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định (*Phụ lục số 3, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*)

- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ *Phụ lục số 1,* Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

+ *Phụ lục số 2,* Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

+ *Phụ lục 03,* Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 5 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế: " Điều kiện hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động":

k1) Điều kiện về cơ sở vật chất:

- 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;

- 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 người bệnh, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu – lưu bệnh nhân;

+ Đáp ứng yêu cầu 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 điều kiện điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

k2) Điều kiện về nhân sự:

- 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 Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi 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 đăng kí 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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền;

- Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo 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 khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng chuyên môn, chứng chỉ phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được phân công;

- 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;

k3) Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

- 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 đăng kí khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

- Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất sứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

k4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- 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;

- 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 đảm bảo an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.

k5) Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện 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.

k6) Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;

- Luật Hoạt động Chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC 1

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 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

CHO PHÉP TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

Kính gửi:…….

……..

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: [2].....

Giấy CMND/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 phép ……[3]…..được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

PHỤ LỤC 2

DANH SÁCH THÀNH VIÊN KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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)

PHỤ LỤC 3

MẪU KẾ HOẠCH TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 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…

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

……[1]…….

- 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: ……[2].....

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 Bộ 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
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						

30. 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 tay, hợp nhất, sáp nhập. Mã số TTHC: 1.001907.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

- *Bước 3:* Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp giấy phép hoạt động

+ Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở và cấp GPHĐ

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

- 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;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

- 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;

- 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;

- 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;

- 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

- 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;

- Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu;

- 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.

- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 45 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT

+ 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

+ 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;

+ 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 .

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) Bệnh viện được cấp giấy phép hoạt động phải có đủ các điều kiện sau đây:

- Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên; 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.

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

- Đáp ứng các quy định của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; Có đủ người hành nghề phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;

k2) Hành nghề theo phạm vi hoạt động chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;

- Luật Hoạt động Chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 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

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 13
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[38].....
.....[39].....

Địa điểm: [40] .....

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. ☐

[37] Địa danh
[38] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động
[39] Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động
[40] 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 ……[41]…….

GIÁM ĐỐC
(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 14
Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

[41] Giống như mục 3

(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					
…					

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 Bộ Y tế)

.....[42].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....[43].....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....[44]....., 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.

---

[42] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.
[43] Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.
[44] Địa danh

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 Bộ 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)

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: [45] .....

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]..., ngày…… tháng ..... năm.....
Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

[45] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[46] Địa danh

31. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.002230.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Tổ chức lập hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức đề nghị Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa.

- Bước 3: 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 hợp lệ, thì trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

****Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

- 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;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

- 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;

- 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;

- 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;

- 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

- 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.

- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 45 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT

+ 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

+ 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;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) Quy mô phòng khám đa khoa:

Phòng khám đa khoa phải đáp ứng ít nhất các điều kiện sau:

- Có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi;

- Phòng cấp cứu;

- Buồng tiểu phẫu;

- Phòng lưu người bệnh;

- Cận lâm sàng: Có hai bộ phận xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh;

k2) Cơ sở vật chất:

- 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;

- 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;

- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

k3) 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.

k4) Tổ chức nhân sự:

- 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;

- 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;

- 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.

k5) 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.

k6. Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;

- Luật Hoạt động Chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 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

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 13

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[48].....

.....[49].....

Địa điểm: [50] .....

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 ☐

[47] Địa danh
[48] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động
[49]Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động
[50] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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 với …… [51] ……

GIÁM ĐỐC
(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 14

[51] Giống như mục 3

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					
…					

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: [52] .....

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					
…					

……[53]..., ngày…… tháng ..... năm.....
Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

[52] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[53] Địa danh

32. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.002215.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- ***Bước 1***: Tổ chức lập hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung tổ chức đề nghị Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa.

- **Bước 3:** 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 hợp lệ, thì trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

-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;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

- 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

- 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

- 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;

- 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

- 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

+ 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;

+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;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa

k1) Cơ sở vật chất:

- 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 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 12 m^2; phòng khám phục hồi chức năng phải có thêm buồng phục hồi chức năng có diện tích ít nhất là 10 m^2;

- 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 10 m^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 10 m^2 nếu có thực hiện thăm dò chức năng;

+ Có buồng khám phụ khoa có diện tích ít nhất là 10 m^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 10 m^2 nếu thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình;

+ Có buồng vận động trị liệu có diện tích ít nhất là 40 m^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 5 m^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;

- 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 cắm Implant, buồng kế hoạch hóa gia đình;

- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

k2) 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;

- Có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

- 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.

k3) Nhân sự:

- 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;

- 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;

k4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- 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.

- 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.

-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;

- 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 gẫy 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.

- 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.

- 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 cắm ghép răng (implant) đơn giản với số lượng từ một đến hai răng trong một lần thực hiện thủ thuật (riêng cắm răng cửa của hàm dưới được cắm tối đa 04 răng) nếu bác sỹ trực tiếp thực hiện kỹ thuật có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận về cắm 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 cắm răng hoặc người bệnh đang có bệnh lý về nội khoa tiến triển liên quan đến chất lượng cắm 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.

- 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 lành, 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.

- 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 chắp 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

-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.

k5) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ 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

- 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;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 13

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[55].....

.....[56].....

Địa điểm: [57] .....

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) ☐

---

[54] Địa danh

[55] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

[56] Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

[57] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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 với …… [58] ……

GIÁM ĐỐC

PHỤ LỤC 6

[58] Giống như mục 3

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: [59] .....

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					
…					

……[60]…, ngày…… tháng ….. năm…..
Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

[59] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[60] 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					
…					

33. 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. Mã số TTHC: 1.002205.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thực hiện thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền.

- Bước 3: 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 hợp lệ, thì trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

-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;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

- 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

- 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

- 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;

- 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

- 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.

- Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động nhân đạo

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

+ 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;

+ 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;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Các điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền

k1) Cơ sở vật chất:

- Đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điểm a, d và đ Khoản 1 Điều 25 Thông tư này;

- Buồng chẩn trị có diện tích ít nhất là 10 m^2 và có nơi đón tiếp người bệnh;

- 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 m^2/giường;

+ Nếu có xông hơi thuốc thì phải có buồng xông hơi. Diện tích ít nhất là 02m^2 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.

k2) Thiết bị y tế:

- 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.

- 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 vượng châm.

- Nếu thực hiện xông hơi thuốc: có hệ thống tạo hơi thuốc;

k3) Nhân sự:

- 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 vớiy 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;

- 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.

k4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- 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 Sở 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;

- 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;

- 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.

k5) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ 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

- 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;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 13

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[62].....

.....[63].....

Địa điểm: [64] .....

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) ☐

---

[61] Địa danh

[62] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

[63]Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

[64] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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 với …… [65] ……

GIÁM ĐỐC

[65] 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: [66] .....

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					
…					

……[67]…, ngày…… tháng ….. năm…..
Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

[66] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[67] 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					
…					

34. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.002191.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Tổ chức, Cá nhân lập hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà hộ sinh thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà hộ sinh**.**

- Bước 3: 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 hợp lệ, thì trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

- 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;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

- 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;

- 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;

- 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;

- 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

- 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.

- Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

+ 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;

+ 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 14Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh

k1) Cơ sở vật chất:

- 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.

- 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 16 m^2; buồng nằm của sản phụ có diện tích ít nhất là 20 m^2 để bảo đảm diện tích ít nhất cho một giường bệnh là 5m^2/giường;

- 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 Sở Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế Trạm y tế cơ sở - Tiêu chuẩn ngành;

- 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;

- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

k2) Thiết bị y tế:

- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà nhà hộ sinh đăng ký;

- 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.

k3) Tổ chức, nhân sự:

- 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;

- 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.

- 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.

k4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- Khám thai, quản lý thai sản;

- Cấp cứu ban đầu, sơ cứu sản khoa;

- Tiêm phòng uốn ván;

- Thử protein niệu;

- Đỡ đẻ;

- Nạo sót rau sau đẻ; sau sẩy thai;

- 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.

k5) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ 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

- 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

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 13

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[69].....

.....[70].....

Địa điểm: [71] .....

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) ☐

---

[68] Địa danh

[69] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

[70] Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

[71] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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 với …… [72] ……

GIÁM ĐỐC

PHỤ LỤC 6

[72] Giống như mục 3

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: [73] .....

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					
…					

……[74]..., ngày…… tháng ..... năm.....
Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

[73] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[74] 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					
…					

35. 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. Mã số TTHC: 1.002182.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh.

- Bước 3: 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 hợp lệ, thì trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

-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;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

- 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

- 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

- 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;

- 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

- 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.

- Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

+ 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;

+ 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.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hìnhảnh

k1) Cơ sở vật chất:

- 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 $10m^2$; 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.

k2) 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;

-Có thiết bị phòng hộ cá nhân theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ.

k3) Nhân sự:

- 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;

- 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.

k4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- Chẩn đoán X.Quang, chụp cắt lớp, cộng hưởng từ;

- Chẩn đoán siêu âm doppler, siêu âm thường, nội soi chẩn đoán;

- Không sử dụng thuốc cản quang tĩnh mạch tại phòng khám chẩn đoán hình ảnh;

- 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;

- Cử nhân X.Quang (tốt nghiệp đại học) không được kết luận chẩn đoán;

-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.

k5) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ 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

- 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;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 13

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[76].....

.....[77].....

Địa điểm: [78] .....

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) ☐

---

[75] Địa danh

[76] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

[77] Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

[78] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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 với …… [79] ……

GIÁM ĐỐC

[79] 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: [80] .....

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					
…					

……[81]…, ngày…… tháng ….. năm…..
Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

[80] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[81] 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					
…					

36. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.002162.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- ***Bước 1***: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng xét nghiệm thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng xét nghiệm.

- Bước 3: 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 hợp lệ, thì trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

-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;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

- 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

- 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

- 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;

- 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

- 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.

- Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13Thông tư 41/2011/TT-BYT;

+ 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;

+ 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.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm

k1) Cơ sở vật chất:

- 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;

-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 - CPngày 30 tháng 8 năm 2010 của Chính phủ về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

- Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

k2) 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.

k3) Nhân sự:

- 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;

- 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.

k4) 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.

k5) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ 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.

- 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;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 13

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[83].....

.....[84].....

Địa điểm: [85] .....

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) ☐

---

[82] Địa danh

[83] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

[84] Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

[85] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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 với …… [86] ……

GIÁM ĐỐC

[86] 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: [87] .....

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					
…					

……[88]…, ngày…… tháng ….. năm…..
Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

[87] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[88] 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					
…					

37. Cấp giấy phép hoạt độngkhám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp. Mã số TTHC: 1.002140.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ 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 thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt độngkhám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp.

- **Bước 3:** 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 hợp lệ, thì trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

-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;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và

- 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

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theomẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

- 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;

- 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

- 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.

- Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (tài khoản ngân hàng, bảo lãnh ngân hàng….)

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

h) Phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

+ 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;

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theomẫu quy định tại Phụ lục 14 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện 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

k1) Cơ sở vật chất:

- Địa điểm cố định, xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

- Buồng tiêm chích, thay băng phải có diện tích ít nhất là 10 m^2;

- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

k2) Thiết bị y tế:

- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đã đăng ký;

- Có hộp thuốc chống choáng.

k3) Nhân sự:

- 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.

- 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.

k4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- Thực hiện việc tiêm (chích), thay băng theo đơn của bác sỹ;

- Thực hiện việc đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp;

- Không truyền dịch; không khám bệnh, chữa bệnh và kê đơn thuốc.

k5) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, Hiệu lực thi hành từ 01/01/2011.

- 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.

- 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. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2012

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 13

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[90].....

.....[91].....

Địa điểm: [92] .....

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) ☐

---

[89] Địa danh

[90] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

[91] Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

[92] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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 với …… [93] ……

GIÁM ĐỐC

[93] 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: [94] .....

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					
…					

……[95]…, ngày…… tháng ….. năm…..
Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

[94] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[95] 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 cơ sở dịch vụ làm răng giả. Mã số TTHC: 1.002131.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả.

- Bước 3: 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 hợp lệ, thì trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu

chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

-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;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

- 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

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theomẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

- 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;

- 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

- 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.

- Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (tài khoản ngân hàng, bảo lãnh ngân hàng….)

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

h) Phí, Lệ phí: không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

+ 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;

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theomẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả

k1) Cơ sở vật chất:

- Phòng khám và lắp răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m^2;

- Phòng làm răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m^2 hoặc ký hợp đồng với cơ sở làm răng giả khác;

- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

k2) 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.

k3) 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.

k4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- Làm răng giả, hàm giả, tháo lắp, cố định;

- 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.

k5) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ 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

- 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

-Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 13

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[97].....

.....[98].....

Địa điểm: [99] .....

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) ☐

---

[96] Địa danh

[97] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

[98] Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

[99] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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 với …… [100] ……

GIÁM ĐỐC

[100] 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: [101].....

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					
…					

……[102]…, ngày…… tháng ….. năm…..
Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

[101] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[102] 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					
…					

39. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khoẻ tại nhà. Mã số TTHC: 1.002111.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khoẻ tại nhà thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khoẻ tại nhà.

- Bước 3: 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 hợp lệ, thì trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

-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;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

- 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

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theomẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

- 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;

- 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

- 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.

- Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (tài khoản ngân hàng, bảo lãnh ngân hàng….)

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

+ 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;

+Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theomẫu quy định tại Phụ lục 14 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà

k1) 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.

k2) Nhân sự:

- 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;

- 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.

k3) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- Chăm sóc sức khỏe tại nhà theo đơn của bác sỹ;

- Không truyền dịch; không khám bệnh, chữa bệnh và kê đơn thuốc.

k4) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ 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

- 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;

-Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 13

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[104].....

.....[105]..... .....

Địa điểm: [106] .....

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) ☐

---

[103] Địa danh

[104] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

[105] Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

[106] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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 với …… [107] ……

GIÁM ĐỐC

[107] 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: [108].....

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					
…					

……[109]…, ngày…… tháng ….. năm…..
Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

[108] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[109] 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					
…					

40. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc. Mã số TTHC: 1.002097.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc.

- Bước 3: 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 hợp lệ, thì trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu

chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

-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;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

- 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

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theomẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

- 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;

- 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

- 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.

- Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (tài khoản ngân hàng, bảo lãnh ngân hàng….)

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

+ 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;

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theomẫu quy định tại Phụ lục 14 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc

k1) Cơ sở vật chất:

- Địa điểm cố định, xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

- Cơ sở có diện tích ít nhất là 15 m^2;

- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

k2) 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.

k3) Nhân sự:

- 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;

- 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.

k4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- Đo tật khúc xạ mắt, tư vấn về việc sử dụng kính;

- Mài lắp kính thuốc theo đơn của bác sỹ và bảo hành kính thuốc.

k5) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ 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

- 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;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 13

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[111].....

.....[112]..... .....

Địa điểm: [113].....

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) ☐

---

[110] Địa danh

[111] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

[112] Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

[113] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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 với …… [114] ……

GIÁM ĐỐC

[114] 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: [115].....

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					
…					

……[116]…, ngày…… tháng ….. năm…..
Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

[115] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[116] 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					
…					

41. 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. Mã số TTHC: 1.002073.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- ***Bước 1***: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Cấp giấy phép hoạt độngkhám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt độngkhám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

- Bước 3: 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 hợp lệ, thì trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

-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;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

- 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

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theomẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

- 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;

- 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

- 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;

- 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.

- Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (tài khoản ngân hàng, bảo lãnh ngân hàng….)

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

h) Phí, Lệ phí: không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

+ 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;

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theomẫu quy định tại Phụ lục 14 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện 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

k1) Thiết bị, phương tiện vận chuyển y tế:

- 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;

- Có đủ phương tiện vận chuyển bảo đảm vệ sinh môi trường khi chuyển người bệnh.

k2) Nhân sự:

- 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.

- 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.

k3) Có hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

k4) Phạm vi hoạt động chuyên môn: Cấp cứu, vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài.

k5) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ 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

-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;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 13

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[118].....

.....[119]..... .....

Địa điểm: [120] .....

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) ☐

---

[117] Địa danh

[118] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

[119] Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

[120] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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 với …… [121] ……

GIÁM ĐỐC

[121] 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: [122].....

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					
…					

……[123]…, ngày…… tháng ….. năm…..
Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

[122] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[123] 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 đối khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo với trạm xá, trạm y tế cấp xã. Mã số TTHC: 1.002058.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Cấp giấy phép hoạt động đối khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo với trạm xá, trạm y tế cấp xã thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo với trạm xá, trạm y tế cấp xã.

- Bước 3: 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 hợp lệ, thì trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu

chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

-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;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

- 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

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theomẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

- 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;

- 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

- 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 (tài khoản ngân hàng, bảo lãnh ngân hàng….)

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

h) Phí, Lệ phí: không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

+ 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;

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theomẫu quy định tại Phụ lục 14 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá,trạm y tế cấp xã

k1) Cơ sở vật chất:

- 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.

- Bảo đảm các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

k2) 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.

k3) 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.

k4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- 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;

- 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.

k5) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ 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

- 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;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 13

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[125].....

.....[126]..... .....

Địa điểm: [127] .....

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) ☐

---

[124] Địa danh

[125] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

[126] Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

[127] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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 với …… [128] ……

GIÁM ĐỐC

[128] 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: [129].....

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					
…					

……[130]…, ngày…… tháng ….. năm…..
Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

[129] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[130] 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					
…					

43. 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. Mã số TTHC: 1.002037.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ 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 thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị 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.

- Bước 3*:* Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp giấy phép hoạt động

+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 và cấp GPHĐ

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 16 - kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

-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;

- 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

- 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

- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/Q Đ - 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;

- 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;

- Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (tài khoản ngân hàng, bảo lãnh ngân hàng….)

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm – Phụ lục 16kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

+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;

+ Mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân - Phụ lục 15 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ 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

- 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;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

.....[131]....., 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: .....[132].....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm: [133] .....

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

---

[131] *Địa danh*
[132] *Cơ quan cấp giấy phép hoạt động*
[133] *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)

.....[134].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....[135].....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....[136]....., 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

---

[134] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

[135] Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

[136] 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)

44. 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 chưa bệnh. Mã số TTHC: 1.002015.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ 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 chưa bệnh thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị 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 chưa bệnh.

- **Bước 3:** Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ

+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 và cấp GPHĐ

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề

nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 17 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

-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;

- 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

- 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;

- 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;

- Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (tài khoản ngân hàng, bảo lãnh ngân hàng….)

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+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;

+ 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.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ 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

-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;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

.....[137]....., 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: .....[138].....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ……
Địa điểm:.....[139].....
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)
PHỤ LỤC 15

---

[137] *Địa danh*
[138] *Cơ quan cấp giấy phép hoạt động*
[139] *Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

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)

.....[140].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....[141].....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....[142]....., 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.

---

[140] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.
[141] Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.
[142] Địa danh

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)

45. 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. Mã số TTHC: 1.002000.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ 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 thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị 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.

- Bước 3: Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 18- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

- Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi - Phụ lục 18

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ 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

- 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;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

.....[143]....., 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: .....[144].....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ……
Địa điểm:.....[145].....
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)

[143] Địa danh
[144] *Cơ quan cấp giấy phép hoạt động*
[145] *Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

46. 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. Mã số TTHC: 1.001987.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ 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 thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị 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.

- Bước 3*:* 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 hợp lệ, thì trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ

sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Lưu ý: Trường hợp Sở Y tế đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 19- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

- 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

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ 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.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ 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

- 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;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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 - 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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặ cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[147].....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ……

Địa điểm:.....[148].....

Điện thoại: .....Email (nếu có):.....

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt độngvì:

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)

[146] Địa danh
[147] Cơ quan cấp giấy phép hoạt động
[148] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

47. Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng. Mã số TTHC: 1.006780.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng.

- Bước 3. Trong thời hạn 13 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, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ tại Sở Y tế.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 13ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ tại Sở Y tế (Phụ lục số 2b)

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12

- Nghị định 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,

- Thông tư 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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.
149 Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.
1503 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.

149 Địa danh.

150 Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.

48. Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 2.000980.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

- Bước 3.

Cơ quan Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ:

+ Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế nơi tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận để sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trong thời gian 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà người đề nghị cấp Giấy chứng nhận không sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận không còn giá trị. Người đề nghị phải nộp hồ sơ mới để được cấp Giấy chứng nhận nếu có nhu cầu.

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế nơi tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm gửi hồ sơ đến Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi người đó cư trú để xin ý kiến.

+ Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản của Sở Y tế, Hội Đông y tỉnh có trách nhiệm gửi văn bản trả lời theo Mẫu số 03 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP;

+ Sau khi nhận được văn bản trả lời của Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức họp Hội đồng để thẩm định;

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản họp Hội đồng thẩm định, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 06 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP hoặc ban hành văn bản về việc từ chối cấp Giấy chứng nhận và nêu rõ lý do từ chối

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;

- Giấy chứng nhận sức khỏe trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn theo mẫu quy định;

- Hai ảnh 4 x 6 cm, ảnh màu, nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền

h) Phí, Lệ phí: 2.500.000 VNĐ.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;

+ Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;

+ Mẫu số 03 Giấy xác minh

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh chữa bệnh số 40/2009/QH12

-Nghị định 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

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 01

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

Kính gửi: .....[152].....

Họ và tên:……Nam/Nữ:……

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: [153]

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số/định danh cá nhân: ……

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.Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền ☐

2. Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền ☐

3. Sơ yếu lý lịch (trong thời gian không quá 6 tháng) ☐

4. Giấy chứng nhận sức khỏe (trong thời gian không quá 6 tháng) ☐

5. Hai ảnh 4 cm x 6 cm (màu, nền trắng, thời gian không quá 6 tháng) ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

151 Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

152 Địa danh.

153 Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

Mẫu số 02

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

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

BẢN THUYẾT MINH VỀ BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN

Họ và tên:……Nam/Nữ……..

Ngày, tháng, năm sinh:……

Chỗ ở hiện nay: [155]…….

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số/định danh cá nhân: …….

Ngày cấp:……..…Nơi cấp:…….

Điện thoại: ..... Email (nếu có):.....

Tôi có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền chuyên chữa:…...

……...

Bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền này đã được thực hiện từ đời:

1. Ông (bà).....Địa chỉ.....

2. Đến Ông (bà).....Địa chỉ.....

3. Đến Ông (bà).....Địa chỉ.....

.....

A. Trường hợp là bài thuốc gia truyền phải ghi rõ:

- Tên bài thuốc;

- Xuất xứ của bài thuốc qua các đời trong dòng tộc, gia đình, nơi đã sử dụng bài thuốc để điều trị;

- Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng);

- Cách bào chế;

- Độc tính (nếu có) và phương pháp chế biến giảm độc tính;

- Dạng thuốc;

- Liều dùng;

---

[154] Địa danh.

[155] Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

- Cách dùng, đường dùng;
- Chỉ định và chống chỉ định;
- Hiệu quả chữa bệnh;
- Tác dụng không mong muốn (nếu có), xử lý khi tác dụng không mong muốn xảy ra.

B. Trường hợp là phương pháp chữa bệnh gia truyền phải ghi rõ:

- Tên phương pháp;
- Hiệu quả chữa bệnh;
- Chỉ định;
- Chống chỉ định;
- Tai biến (nếu có), cách xử lý tai biến khi xảy ra;
- Kỹ thuật (thao tác thực hiện).

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về nội dung của bản thuyết trình, nếu sai tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

NGƯỜI THUYẾT MINH

Mẫu số 03

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

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

GIẤY XÁC MINH

Hội Đông y tỉnh/thành phố xác nhận ông/bà:……Nam/Nữ:……..…

Ngày, tháng, năm sinh:……

Chỗ ở hiện nay: [157]…….

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:……..…….…….

Ngày cấp:……..…Nơi cấp:…….

Điện thoại: ..... Email (nếu có):.....……

Là người sở hữu hợp pháp bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền chữa:.....……

- Có thời gian thực hành bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền...

- Có đạo đức nghề nghiệp.....…….....

Hội Đông y tỉnh/thành phố.....đề nghị Giám đốc Sở Y tế xét duyệt cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền: (Tên bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền).

.....…….....

.....…….....

TM. BCH HỘI ĐÔNG Y TỈNH
(Ký tên, đóng dấu)

[156] Địa danh.
[157] Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y.

49. Cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 2.000968.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- ***Bước 1***: Cá nhân lập hồ sơ **Cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế** thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị **Cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

- Bước 3.Sở Y tế thẩm định hồ sơ và cấp Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền

- ***Bước 4:*** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;

- Giấy chứng nhận sức khỏe trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

- 02 ảnh 4 x 6 cm, ảnh màu, nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh chữa bệnh số 40/2009/QH12

- Nghị định 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

-Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 04
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

Kính gửi: .....[159].....

Họ và tên:……Nam/Nữ…….

Ngày, tháng, năm sinh:…….

Chỗ ở hiện nay: [160]……..……..

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:……...……

Ngày cấp:……Nơi cấp:……

Điện thoại: ..... Email (nếu có):

Số Giấy chứng nhận người có bài thuốc/phương pháp chữa bệnh gia truyềncũ:……..…… Ngày cấp:……Nơi cấp:……

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1.Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền:

- Do bị mất ☐
- Do bị hư hỏng ☐
- Do bị thu hồi ☐

2. Giấy chứng nhận sức khỏe (trong thời gian không quá 6 tháng) ☐

3. Hai ảnh 4 cm x 6 cm (màu, nền trắng, thời gian không quá 6 tháng) ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyềncho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

---

[158] Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.
[159] Địa danh
[160] Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

50. 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, dược tư thục trên địa bàn quản lý. Mã số TTHC: 1.001957.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ 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, dược tư thục trên địa bàn quản lý thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị 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, dược tư thục trên địa bàn quản lý.

- Bước 3.

+Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế trình UBND tỉnh.

+ Trong 10 ngày làm việc, 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, dược tư thục. Nếu không ra quyết định thành lập thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu

chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Văn bản đề nghị thành lập ngân hàng mô bao gồm các nội dung chính sau đây:

+ 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.

- Đề án thành lập ngân hàng mô bao gồm các nội dung chính sau đây:

+ 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, trong đó dự kiến về nhân sự, biên chế, kinh phí hoạt động, trụ sở làm việc và trang thiết bị chuyên môn, các phương tiện cần thiết khác của ngân hàng mô;

+Lộ trình hoạt động của ngân hàng mô;

+ Kiến nghị (nếu có)

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định hành chính

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính: Không

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1). QUY ĐỊNH CHUNG

- Ngân hàng mô là cơ sở y tế có tư cách pháp nhân, có con dấu, có tài khoản riêng.

- Ngân hàng mô được tổ chức hoạt động là ngân hàng đơn mô hoặc ngân hàng đa mô, bao gồm các loại hình sau:

a) Ngân hàng mô trực thuộc Bộ Y tế;

b) Ngân hàng mô thuộc bệnh viện, trường đại học y, dược trực thuộc Bộ Y tế hoặc thuộc các bộ, cơ quan ngang bộ;

c) Ngân hàng mô trực thuộc Sở Y tế;

d) Ngân hàng mô trực thuộc bệnh viện thuộc Sở Y tế;

đ) Ngân hàng mô tư nhân; ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, dược tư thục.

- Ngân hàng mô phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực và được Bộ Y tế thẩm định công nhận đủ điều kiện và cấp giấy phép trước khi hoạt động.

K2) QUY ĐỊNH CỤ THỂ

- Tổ chức nhân lực

a) Nhân lực:

+ Có đủ đội ngũ cán bộ chuyên môn kỹ thuật được đào tạo chuyên sâu trong các lĩnh vực hệ ngoại khoa, sinh học, vi sinh, huyết học - miễn dịch về mô, bảo quản mô và các kỹ thuật công nghệ liên quan khác như nuôi cấy tế bào, sản xuất các vật liệu từ mô;

+ Có đủ cán bộ quản lý, chuyên môn và lao động phổ thông đáp ứng yêu cầu, bao gồm các cán bộ có trình độ cao đẳng, trung cấp và lao động phổ thông (theo quy định tại phụ lục 1);

+ Tiêu chuẩn người quản lý chuyên môn ngân hàng mô theo quy định tại khoản 4 điều 35 Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

b) Tổ chức các khoa, phòng, bao gồm:

+ Phòng kế hoạch tổng hợp;

+ Phòng công tác xã hội: tuyên truyền giáo dục, tư vấn, tiếp nhận đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người;

+ Các khoa, phòng kỹ thuật.

- Cơ sở vật chất và hạ tầng cơ sở

a) Cơ sở vật chất bao gồm:

Phòng thu nhận mô;

Phòng bảo quản và lưu trữ mô;

Phòng lưu trữ hồ sơ, mã hóa thông tin;

Phòng khử khuẩn, tiệt trùng;

Phòng thực nghiệm và nuôi động vật;

Labo huyết học - miễn dịch ghép;

Labo vô trùng xử lý mô ghép;

Labo xét nghiệm, nuôi cấy tế bào;

Các phòng làm việc của cán bộ nhân viên, công trình phụ, v.v...

b) Cơ sở hạ tầng bao gồm:

Hệ thống xử lý nước thải;

Hệ thống cấp nước sạch, hệ thống thoát nước;

Phòng chống cháy nổ;

Xử lý rác thải y tế và rác thải sinh hoạt.

- Trang thiết bị dụng cụ y tế

Bảo đảm thực hiện các kỹ thuật cơ bản của Ngân hàng mô như việc, lấy, tiếp nhận, bảo quản, lưu trữ, vận chuyển, cung ứng mô (theo quy định tại phụ lục 2).

- Đối với các loại hình ngân hàng mô trực thuộc các bệnh viện, trường đại học y, dược căn cứ vào quy định của ngân hàng mô hoạt động độc lập này và có thể sử dụng cơ sở vật chất, cán bộ (kiêm nhiệm) của bệnh viện, Trường Đại học y, dược để xây dựng cho phù hợp đáp ứng yêu cầu đối với từng loại hình ngân hàng mô.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật 75/2006/QH11 ngày 29/11/2006 của Quốc hội về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác

- Quyết định 03/2008/QĐ-BYT ngày 01/2/2008 của Bộ Y tế quy định điều kiện về tổ chức nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị và hồ sơ, thủ tục cấp giấy phép hoạt động của ngân hàng mô.

51. 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. Mã số TTHC: 1.001086.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ 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 thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân 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.

- Bước 3.

+ Trong thời hạn 13 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: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 13 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) 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

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Công văn đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 của Quốc hội.

- Thông tư 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế về việc quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

……..	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
……..	**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: /……..-…….	*Bình Phước, ngày tháng … năm 20….*
V/v: Đề nghị phê duyệt DMKT trong khám bênh, chữa bệnh	

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bình Phước.

Thực hiện Thông tư số 43/2013/TT – BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Trưởng Bộ Y Tế về việc Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám, chữa bệnh;

Thực hiện Thông tư số 21/2017/TT – BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Trưởng Bộ Y Tế về việc sửa đổi, bổ sung danh mục kỹ thuật trong khám, chữa bệnh ban hành kèm theo Thông tư số 43/2013/TT – BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Trưởng Bộ Y Tế về việc Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám, chữa bệnh.

- Căn cứ Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật ngày…/…/… của ……

- Căn cứ vào cơ sở vật chất, trang thiết bị, trình độ chuyên môn, nhân lực hiện có của đơn vị….

……..đề nghị Sở Y tế thẩm định, phê duyệt Danh mục kỹ thuật trong khám, chữa bệnh tại đơn vị gồm các chuyên khoa:

TT	**Nội dung**	**Số lượng kỹ thuật đề xuất**	
	Tổng cộng		

(Có phụ lục chi tiết và các hồ sơ năng lực đính kèm).

Trân trọng!

Nơi nhận:
- *Như trên;*
- *Lưu…*

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ chức vụ)

Hồ sơ gồm có:

1. Công văn đề nghị. ☐

2. Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại Điều 9 Thông tư này. ☐

3. Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bao gồm:

a) 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; ☐

b) Các kỹ thuật của tuyến trên mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện; ☐

c) 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 này. ☐

52. 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. Mã số TTHC: 1.001077.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ 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 thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân 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.

- Bước 3. Trong thời hạn 13 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: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 13 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật bổ sung thực hiện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Công văn đề nghị phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 của Quốc hội.

- Thông tư 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế về việc quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

……..	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
…….	**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: /……..-……. *Bình Phước, ngày tháng … năm 20….*
V/v: Đề nghị phê duyệt DMKT bổ sung
trong khám bênh, chữa bệnh

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bình Phước.

Thực hiện Thông tư số 43/2013/TT – BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Trưởng Bộ Y Tế về việc Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám, chữa bệnh;

Thực hiện Thông tư số 21/2017/TT – BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Trưởng Bộ Y Tế về việc sửa đổi, bổ sung danh mục kỹ thuật trong khám, chữa bệnh ban hành kèm theo Thông tư số 43/2013/TT – BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Trưởng Bộ Y Tế về việc Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám, chữa bệnh.

- Căn cứ Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật ngày…/…/… của …….

- Căn cứ vào cơ sở vật chất, trang thiết bị, trình độ chuyên môn, nhân lực hiện có của đơn vị.

……..đề nghị Sở Y tế thẩm định, phê duyệt Danh mục kỹ thuật bổ sung trong khám, chữa bệnh tại đơn vị gồm các chuyên khoa:

TT	Nội dung	Số lượng kỹ thuật đề xuất	
	Tổng cộng		

(Có phụ lục chi tiết và các hồ sơ năng lực đính kèm).

Trân trọng!

Nơi nhận:
- *Như trên;*
- *Lưu…*

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ chức vụ)

Hồ sơ gồm có:

1. Công văn đề nghị. ☐

2. Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại Điều 9 Thông tư này. ☐

3. Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bổ sung gồm:

a) Các kỹ thuật quy định cho tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần bổ sung; ☐

b) Các kỹ thuật của tuyến trên cần bổ sung mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã có đủ điều kiện thực hiện được; ☐

c) 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 này. ☐

53. 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. Mã số TTHC: 1.000854.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân lập hồ sơ 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 thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị 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

- Bước 3. Trong thời gian 13 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, 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: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

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.

Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 13 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định cho người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ 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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 của Bộ Y tế 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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)

54. 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. Mã số TTHC: 1.001595.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ 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 thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị 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

- Bước 3. Trong thời gian 13 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, 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: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 13 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp tục hoạt động chuyên môn

h) Phí, Lệ phí : Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ 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.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 của Bộ Y tế 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 07

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)

55. Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.001750.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Tổ chức lập hồ sơ Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT

- **Bước 3.**

+ Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ.

Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

+Trong thời hạn 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định hồ sơ.

Trường hợp cần thiết, Thủ trưởng cơ quan tiếp nhận hồ sơ quyết định việc xin ý kiến chuyên gia hoặc thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét hồ sơ và có kết luận bằng biên bản.

+ Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thẩm định hồ sơ, Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó nêu rõ số lượng người bệnh hoặc thời gian được triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật mới, phương pháp mới. Trường hợp không đồng ý cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

- Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới: - Bản sao có chứng thực văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam áp dụng phương pháp mới, kỹ thuật mới. - Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam đã thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.

- Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế, quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện theo quy định tại các điều 4, 5, 6 và 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT; giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện.

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và bản sao có chứng thực giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề có liên quan đến thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. Đối với các văn bằng, giấy chứng nhận, chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề do

cơ sở nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.

- Bản sao có chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: - 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới.

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 4 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về tổ chức và nhân lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới

k1) Tổ chức

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

k2) Nhân lực

- Có đủ bác sỹ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và nhân viên khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

- Người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

+ Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới.

+ Có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện, do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận về việc chuyển giao kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp.

+ Là người làm việc hợp pháp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về cơ sở vật chất

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm cơ sở vật chất theo quy định tại Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 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 và các điều kiện cần thiết liên quan khác để đáp ứng với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Điều 6 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc, vật tư y tế đã được phép lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về quy trình kỹ thuật

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12

- Thông tư 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục số 2

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

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN CƠ SỞ** **KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập- Tự do- Hạnh phúc** *Tỉnh (thành phố), ngày ..... tháng..... năm .....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

trong khám bệnh chữa bệnh

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế

hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại: Số Fax:

4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:

Số điện thoại di động:

Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

2. Chuyên khoa:

Sau khi nghiên cứu Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 8 của Thông tư số ...../TT-BYT) gồm có: .....

Trân trọng cảm ơn./.

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

56. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.002464.

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

- Bước 3.

+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 của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức, cá nhân 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.

+Trong thời gian 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy

xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

+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

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- 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 mầu 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 về y phù hợp).

- 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:

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 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.

- Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo do Giám đốc Sở Y tế cấp và danh mục kỹ thuật chuyên môn đã được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

- Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ 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;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Điều 4 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo

k1) 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.

k2) 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.

- Điều 11 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám, chữa bệnh

k1) Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm e Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo, cụ thể như sau:

- Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người hành nghề mà pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh quy định bắt buộc phải có chứng chỉ hành nghề.

k2) Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 9 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP.

k3) Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 19 Thông tư này.

k4) Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền bằng văn bản.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13

- Nghị định 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo.

- Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

TÊN ĐƠN VỊ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /Ký hiệu tên đơn vị	*……[161]……, ngày..... tháng..... năm 20….*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: [162]

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [163] .....

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)

……

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

[161] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
[162] Địa danh
[163] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

57. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng. Mã số TTHC: 1.000562.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng

- Bước 3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

* ***Thành phần hồ sơ:***Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác 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: - 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13

- Nghị định 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo.

- Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 04

TÊN ĐƠN VỊ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /Ký hiệu tên đơn vị	[164] *..., ngày..... tháng..... năm 20....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: .....[165].....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [166].....

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)

[164] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
[165] Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.
[166] Địa danh

……
……

Lý do xin cấp lại:

[167]……

……

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

[167] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

58. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo. Mã số TTHC: 1.000511.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo

- Bước 3. 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 của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức 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.

+ Trong thời gian 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

* ***Thành phần hồ sơ:***

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác 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 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: - 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13

- Nghị định 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo.

- Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 04

TÊN ĐƠN VỊ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

[168]*..., ngày..... tháng..... năm 20....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: .....[169].....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [170].....

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)

……
……

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

[169]Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

[1] Địa danh.

Lý do xin cấp lại:
[171] ……
……

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

[1] Địa danh.

II. LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

1. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế. Mã số TTHC: 1.003006.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

- Bước 3: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

- Bước 4: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên cơ sở sản xuất; tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; các trang thiết bị y tế mà cơ sở đó sản xuất; địa chỉ, số điện thoại liên hệ và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, trừ quy trình sản xuất và quy trình kiểm tra chất lượng.

- Bước 5: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP.

- Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng được công nhận bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.

Trường hợp cơ sở không tự thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hoặc không có kho tàng hoặc không có phương tiện vận chuyển mà ký hợp đồng kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển với cơ sở khác thì phải kèm theo các giấy tờ chứng minh cơ sở đó đủ điều kiện kiểm tra chất lượng, kho tàng, vận chuyển trang thiết bị y tế mà mình sản xuất.

- Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 13 Nghị định 36/2016/NĐ-CP

(Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:

a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

b) Các tài liệu không bằng tiếng Anh thì phải dịch ra tiếng Việt.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bản phân công, bổ nhiệm, văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất;

b) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 13 Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

c) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.)

***Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

h) Phí, Lệ phí:

Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ

Lệ phí: không có

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 02

+ Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự

+ Phụ lục III: Bản xác nhận thời gian công tác

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 12 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế

k1) Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

- Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa học hoặc sinh học;

- Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;

- Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.

k2) Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế

k1) Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định này.

k2) Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải có thêm hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật đầu tư số 67/2014/QH13.

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

- Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

-Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC I

Tên cơ sở sản xuất **-------** Số: …….	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------** [1]*……, ngày …. tháng …. năm 20….*

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Kính gửi: ……[2]…….

1. Tên cơ sở sản xuất: .....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ: …….. [3]

.....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: …… [4]

.....

Điện thoại: …….. Fax:

.....

Email: …….. Website (nếu có):

.....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:.....

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

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

3. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:.....

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

Trình độ chuyên môn:

.....

Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế:.....

4. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)
1		
2		

Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất
3.	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn
4.	Bản xác nhận thời gian công tác của người phụ trách chuyên môn
5.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng[5]
6.	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
7.	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
8.	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
9.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
10.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:

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

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.

3. Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó;

4. Thông báo với Sở Y tế nếu thay đổi địa điểm sản xuất từ tỉnh này sang tỉnh khác.

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

PHỤ LỤC II

MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

……[1]……, ngày…..tháng …..năm 20…..

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

Tên cơ sở: ……..

Địa chỉ: ……

TT	Họ và tên	Chức vụ	Trình độ chuyên môn	Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế				Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế				
				Đơn vị công tác	Thời gian công tác	Vị trí đảm nhiệm	Công việc chính được giao	Tên cơ sở đào tạo	Chuyên ngành đào tạo	Văn bằng chứng chỉ, trình độ	Hình thức đào tạo	Thời gian đào tạo
1												
2												
3												

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

_____ Địa danh

–

PHỤ LỤC III

MẪU BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

……[1]……, ngày….tháng….năm 20....

BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC

Kính gửi: [2]……..

Tên tôi là:.....

Sinh ngày: .....

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại:.....

Thời gian làm việc: từ ngày ……../……../…… đến ngày …../……./…….

Vị trí đảm nhiệm:.....

Công việc chính được giao:.....

.....

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý Cơ quan.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

……., ngày…tháng…..năm 20…..

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ NƠI LÀM VIỆC	**NGƯỜI VIẾT ĐƠN**
(ký, ghi họ tên, xác nhận)	*(ký, ghi rõ họ tên)*

---

1 Địa danh

2Tên cơ quan, đơn vị nơi làm việc

2. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A. Mã số TTHC: 1.003029.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Bước 3: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

- Bước 4: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế; số lưu hành của trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế.

- Bước 5: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP.

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước phải có thêm Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

- Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố kèm theo kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu công bố.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.

- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu."

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng:

a) Đối với Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

b) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật..

c) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

d) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật;

đ) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

e) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại Điều 54 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

g) Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành tự do được tính là 36 tháng, kể từ ngày cấp.)

***Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

h) Phí, Lệ phí:

Phí: Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ

Lệ phí: không có

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục I: Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03

+ Phụ lục V: Bản phân loại trang thiết bị y tế

+ Phụ lục VI: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng

+ Phụ lục VII: Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế

+ Phụ lục VIII: Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 21 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP : Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

k1) Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:

- Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;thiết bị y tế được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền đăng ký;

- Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

k2) Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên công bố hoặc đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm mà tổ chức đó đứng tên đề nghị cấp số lưu hành.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014;

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

- Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC I

Mẫu số 03

Tên cơ sở **-------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------**
Số: ……..	*……[1]……., ngày ….. tháng ….. năm 20…*

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: ……[2]……..

1. Tên cơ sở công bố:.....

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....

Địa chỉ: …….[3] .....

Điện thoại cố định: …… Fax:.....

Email:.....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:.....

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

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

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: .....

Chủng loại/mã sản phẩm: .....

Quy cách đóng gói (nếu có): .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất:.....

Tiêu chuẩn áp dụng:.....

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: .....

Địa chỉ chủ sở hữu:.....

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

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

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
2.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
3.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
5.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
6.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

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

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

4. Trường hợp thay đổi chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

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

---

1 Địa danh
2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở
3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doa

PHỤ LỤC V

MẪU BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Tên …[1]…	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
-------	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: …[2]…/…[3]…	*……[4]……, ngày … tháng … năm 20…*

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: [5]……

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

……[6].....

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Nơi nhận:

…….

---

1 Tên cơ sở đã công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

2 Ký hiệu văn bản kết quả phân loại do cơ sở đủ điều kiện phân loại quản lý

3 Mã hiệu cơ sở đủ điều kiện phân loại là số Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại do Bộ Y tế cấp

4 Địa danh

5 Tên cơ sở đề nghị phân loại trang thiết bị y tế

6 Ghi rõ nguyên tắc được sử dụng để phân loại trang thiết bị y tế theo hướng dẫn của Bộ Y tế

PHỤ LỤC VI

MẪU GIẤY ỦY QUYỀN

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày….tháng…..năm 20...

GIẤY ỦY QUYỀN

Kính gửi: ……..

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:

……..(Liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế[1])……..

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trang thiết bị y tế nêu trên.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: ……. (ngày/tháng/năm)

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

---

1 Có thể đưa danh mục trang thiết bị y tế được ủy quyền thành phụ lục kèm theo Giấy ủy quyền

PHỤ LỤC VII

MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ): ……..

Ngày….tháng…..năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Tên: .....

Địa chỉ.....

với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế của ……[1]……..:

Tên trang thiết bị y tế	**Tên cơ sở bảo hành**	**Mã số thuế**	**Địa chỉ**	**Điện thoại cố định**	**Điện thoại di động**
…..	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
…..	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
	Cơ sở 3				
…..	…..				

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

1 Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

PHỤ LỤC VIII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày….tháng….năm 20…..

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	

3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: · Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; · Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...

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

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

3. Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D. Mã số TTHC: 1.003039.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

- Bước 3: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

- Bước 4: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, địa chỉ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế; hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

- Bước 5: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP;

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP;

- Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 37 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;

- Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 37 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sởcông bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

***. Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

h) Phí, Lệ phí:

Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ

Lệ phí: không có

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo mẫu số 07

+ Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 37 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP**. Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D**

k1) Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

k2) Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

- Kho bảo quản:

+ Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;

+Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;

+Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

- Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

k3) Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

- Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học;

- Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định 80/2001/NĐ-CP;

- Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.”

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014;

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

- Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục I- Mẫu số 07

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

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Kính gửi: .....[2].....

1. Tên cơ sở: .....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ: .....[3].....

Văn phòng giao dịch (nếu có): .....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: .....

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

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

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán[4]:

Họ và tên: .....

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

Trình độ chuyên môn: .....

4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế

3.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế
4.	Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

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

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.

3. Thông báo cho Sở Y tế ...[5]... nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

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

---

[1] Địa danh

[2] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

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

[4] Kê khai cụ thể theo số người hiện có

[5] Tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

PHỤ LỤC II

MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)

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

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

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

TT	Họ và tên	Chức vụ	Trình độ chuyên môn	Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế				Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế					Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại [(2)]
				Đơn vị công tác	Thời gian công tác	Vị trí đảm nhiệm	Công việc chính được giao	Tên cơ sở đào tạo	Chuyên ngành đào tạo	Văn bằng chứng chỉ, trình độ	Hình thức đào tạo	Thời gian đào tạo	
1													
2													
3													

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

[1] Địa danh.

[2] Chỉ áp dụng với nhân sự thực hiện phân loại trang thiết bị y tế. Đăng ký phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro hoặc trang thiết bị y tế không phải trang thiết y tế chẩn đoán hoặc cả hai.

4. Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế. Mã số TTHC: 2.000985.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

- Bước 3: Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 14 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bước 4: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên cổng thông tin điện tử.

- Bước 5: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Văn bản đề nghị điều chỉnh theo mẫu số 20 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi;

- Trường hợp thay đổi người phụ trách chuyên môn:

+ Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

+ Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn.

- Trường hợp thay đổi địa chỉ, số điện thoại liên hệ: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi về địa chỉ, số điện thoại của cơ sở sản xuất.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục I: Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

+ Phụ lục III: Bản xác nhận thời gian công tác

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 12 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế

Khoản 4 Điều 1 Nghị định 169/2018/NĐ-CP

k1) Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

- Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa học hoặc sinh học;

- Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;

- Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.

k2) Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế.

k1) Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định này.

k2) Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải có thêm hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước (sau đây gọi tắt là Nghị định 80/2001/NĐ-CP).

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014;

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

- Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục I
Mẫu số 20

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

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH
Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
Điều chỉnh lần:……

Kính gửi: Sở Y tế

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đã được cấp số: ……. Ngày cấp: ……
2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất: .....

Đề nghị được điều chỉnh:

3. Nội dung xin điều chỉnh: .....
4. Lý do xin điều chỉnh: .....
5. Thông tin cần cập nhật:

Tên cơ sở công bố: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất: .....

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

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

Phụ lục III

MẪU BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

……[1]……, ngày….tháng….năm 20....

BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC

Kính gửi: [2]……..

Tên tôi là:.....

Sinh ngày: .....

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại:.....

Thời gian làm việc: từ ngày ……../……../…… đến ngày …../……./…….

Vị trí đảm nhiệm:.....

Công việc chính được giao:.....

.....

.....

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý Cơ quan.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

……., ngày…tháng…..năm 20…..

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ NƠI LÀM VIỆC *(ký, ghi họ tên, xác nhận)*	**NGƯỜI VIẾT ĐƠN** *(ký, ghi rõ họ tên)*

5. Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D. Mã số TTHC: 2.000982.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Tổ chức lập hồ sơ Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D

- **Bước 3:** Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 15 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

- **Bước 4:**Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên cổng thông tin điện tử.

- **Bước 5:** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Văn bản đề nghị điều chỉnh theo mẫu số 21 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi;

- Trường hợp thay đổi nhân viên kỹ thuật: Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP, trong đó phải ghi rõ nội dung thay đổi;

- Trường hợp thay đổi thông tin hành chính: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi về địa chỉ, số điện thoại của cơ sở mua bán.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục I: Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D

+ Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 37. Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

k1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

k2) Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

- Kho bảo quản:

+ Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;

+ Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;

+ Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

- Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

k3) Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

- Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học;

- Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định 80/2001/NĐ-CP;

- Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất."

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

-Luật đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014;

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

- Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục I
Mẫu số 21

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

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH
Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế
Điều chỉnh lần:……

Kính gửi: Sở Y tế

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế đã được cấp số: ……. Ngày cấp: ……

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

Người đại diện hợp pháp của cơ sở: .....

Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán: .....

Đề nghị được điều chỉnh:

3. Nội dung xin điều chỉnh: .....

4. Lý do xin điều chỉnh: .....

5. Thông tin cần cập nhật:

Tên cơ sở công bố: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

Người đại diện hợp pháp của cơ sở: .....

Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán: .....

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

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

Phụ lục II
MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ
(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)

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

.....[1]....., ngày.....tháng.....năm 20.....
BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

Tên cơ sở: .....
Địa chỉ: .....

TT	Họ và tên	Chức vụ	Trình độ chuyên môn	Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế				Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế					Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại (2)
				Đơn vị công tác	Thời gian công tác	Vị trí đảm nhiệm	Công việc chính được giao	Tên cơ sở đào tạo	Chuyên ngành đào tạo	Văn bằng chứng chỉ, trình độ	Hình thức đào tạo	Thời gian đào tạo	
1													
2													
3													

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

[1] Địa danh.
[2] Chỉ áp dụng với nhân sự thực hiện phân loại trang thiết bị y tế. Đăng ký phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro hoặc trang thiết bị y tế không phải trang thiết y tế chẩn đoán hoặc cả hai

III. LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ DINH DƯỠNG

1. Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống. Mã số TTHC: 1.002425.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống

- Bước 3: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh.

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thông báo bằng văn bản cho cơ sở trong thời hạn 05 làm việc ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ.

Trường hợp quá 30 ngày kể từ khi nhận được thông báo, cơ sở không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì hồ sơ của cơ sở không còn giá trị. Tổ chức, cá nhân phải nộp hồ sơ mới để được cấp Giấy chứng nhận nếu có nhu cầu.

Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thành lập đoàn thẩm định và lập Biên bản thẩm định theo Mẫu số 02 Phụ lục I kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ;

Đoàn thẩm định Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có từ 3 đến 5 người. Trong đó có ít nhất 02 thành viên làm công tác về an toàn thực phẩm (có thể mời chuyên gia phù hợp lĩnh vực sản xuất thực phẩm của cơ sở tham gia đoàn thẩm định cơ sở).

Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả thẩm định, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

Trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở chưa đạt yêu cầu và có thể khắc phục, đoàn thẩm định phải ghi rõ nội dung, yêu cầu và thời gian khắc phục vào Biên bản thẩm định với thời hạn khắc phục không quá 30 ngày.

Sau khi có báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở, Đoàn thẩm định đánh giá kết quả khắc phục và ghi kết luận vào biên bản thẩm định. Trường hợp kết quả khắc phục đạt yêu cầu sẽ được cấp Giấy chứng nhận theo quy định tại Điểm d Khoản 3 Điều 6 Chương III thuộc Khoản 3 Điều 2 Nghị định 155/2018/NĐ-CP. Trường hợp kết quả khắc phục không đạt yêu cầu thì Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thông báo kết quả thẩm định cơ sở không đạt yêu cầu bằng văn bản cho cơ sở và cho cơ quan quản lý địa phương;

Trường hợp kết quả thẩm định không đạt yêu cầu, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý địa phương giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận.

Trường hợp thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/và đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và quy trình sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống và Giấy chứng nhận phải còn thời hạn thì cơ sở gửi thông báo thay đổi thông tin trên Giấy chứng nhận và kèm bản sao văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi đó đến Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm qua hệ thống dịch vụ bưu chính công ích hoặc tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận (Mẫu số 01 Phụ lục I kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP);

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất (có xác nhận của cơ sở);

- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.

- Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ sở y tế tuyến huyện trở lên cấp.

- Danh sách người sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống đã được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục Vệ sinh an toàn thực phẩm

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

h) Phí, Lệ phí:

Phí:

Đối với cơ sở sản xuất nhỏ lẻ được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 500.000 đồng /lần/cơ sở

Đối với cơ sở sản xuất khác được giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 2.500.000 đồng/lần/cơ sở

Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ dưới 200 suất ăn: 700.000 đồng /lần/cơ sở

Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ từ 200 suất ăn trở lên: 1.000.000 đồng /lần/cơ sở

Lệ phí: Không có

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (Mẫu số 01 Phụ lục I kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

I. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

k). Tuân thủ các quy định tại Điều 19, 20, 21, 22, 25, 26 và Điều 27 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:

- Quy trình sản xuất thực phẩm được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng;

- Tường, trần, nền nhà khu vực sản xuất, kinh doanh, kho sản phẩm không thấm nước, rạn nứt, ẩm mốc;

- Trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm dễ làm vệ sinh, không thôi nhiễm chất độc hại và không gây ô nhiễm đối với thực phẩm;

- Có ủng hoặc giầy, dép để sử dụng riêng trong khu vực sản xuất thực phẩm;

- Bảo đảm không có côn trùng và động vật gây hại xâm nhập vào khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm; không sử dụng hoá chất diệt chuột, côn trùng và động vật gây hại trong khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm;

- Không bày bán hoá chất dùng cho mục đích khác trong cơ sở kinh doanh phụ gia, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm.

k2) Người trực tiếp sản xuất, kinh doanh phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận, không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm

k3) Đối với cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe thực hiện theo quy định tại Điều 28 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

II. Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống

k1) Tuân thủ các quy định tại Điều 28, 29 và Điều 30 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:

- Thực hiện kiểm thực ba bước và lưu mẫu thức ăn theo hướng dẫn của Bộ Y tế;

- Thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản thực phẩm phải bảo đảm vệ sinh và không gây ô nhiễm cho thực phẩm;

k2) Người trực tiếp chế biến thức ăn phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận, không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm.".

III. Cơ sở sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm

k1) Đáp ứng các quy định chung về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm được quy định tại khoản 1 Điều 19, khoản 1 Điều 20, khoản 1 Điều 21 Luật an toàn thực phẩm.

k2) Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm đó thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ

Y tế quy định và sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người; trường hợp tạo ra một sản phẩm mới, có công dụng mới phải chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và mức sử dụng tối đa.

k3) Việc sang chia, san, chiết phụ gia thực phẩm phải được thực hiện tại cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và ghi nhãn theo quy định hiện hành.

l) 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 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.

- Thông tư số 117/2018/TT-BTC ngày 28/11/2018 của Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 01

(Ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018)

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 cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở: .....

Tên cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận:..……...

..…….……..……...

Địa chỉ cơ sở sản xuất:…….……..

..……..……

..……..

Điện thoại:.....Fax:.....

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất (*loại thực phẩm và dạng sản phẩm*…):.....

…..…….....

CHỦ CƠ SỞ
(Ký & ghi rõ họ tên)

2. Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi. Mã số TTHC: 1.003332.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi

- Bước 3: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đầy đủ và hợp lệ**,** Chi cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Bản công bố sản phẩm được quy định.

- Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực).

- Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục Vệ sinh an toàn thực phẩm tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ.

h) Phí, Lệ phí:

Phí: Thẩm định hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm:

1.500.000đồng/lần/sản phẩm

Lệ phí: Không có

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Bản công bố sản phẩm (Mẫu số 02 Phụ lục I kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010.

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2013;

- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.

- Thông tư số 117/2018/TT-BTC ngày 28/11/2018 của Bộ Tài chínhsửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 02

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

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:…….

I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: …… Fax: .....

E-mail .....

Mã số doanh nghiệp: .....

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: …… Ngày cấp/Nơi cấp: .....

(đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: .....

2. Thành phần: .....

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe):

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm: .....

5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì: .....

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm: .....

III. Mẫu nhãn sản phẩm *(đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)*

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số....; hoặc

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc

- Tiêu chuẩn Quốc gia (trong trường hợp chưa có các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các Bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương); hoặc

- Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia); hoặc

- Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

……,
ngày…. tháng…. năm……
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

3. Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi. Mã số TTHC: 1.003348.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi

- Bước 3: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đầy đủ và hợp lệ**,** Chi cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu

chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/xuất khẩu (hợp pháp hóa lãnh sự).

- Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực).

- Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục Vệ sinh an toàn thực phẩm tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ.

h) Phí, Lệ phí:

Phí: Thẩm định hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm: 1.500.000đồng/lần/sản phẩm(*Theo Thông tư số 117/2018/TT-BTC ngày 28/11/2018)*

Lệ phí: Không có

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Bản công bố sản phẩm (Mẫu số 02 Phụ lục I kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010.

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2013;

- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.

- Thông tư số 117/2018/TT-BTC ngày 28/11/2018 của Bộ Tài chínhsửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 02

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

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:…….

I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: …… Fax: .....

E-mail .....

Mã số doanh nghiệp: .....

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: …… Ngày cấp/Nơi cấp: .....

(đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: .....

2. Thành phần: .....

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe):

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm: .....

5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì: .....

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm: .....

III. Mẫu nhãn sản phẩm *(đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)*

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số....; hoặc

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc

- Tiêu chuẩn Quốc gia (trong trường hợp chưa có các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các Bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương); hoặc

- Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia); hoặc

- Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

……,
ngày…. tháng…. năm……
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

4. Đăng ký nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi. Mã số TTHC: 1.003108.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Đăng ký nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Đăng ký nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi

- Bước 3: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh.

Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đăng ký đầy đủ và hợp lệ**,** Chi cục An toàn thực phẩm tiến hành thẩm định hồ sơ:

+ Xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm đối với trường hợp thẩm định đạt yêu cầu (theo mẫu).

+ Trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung: Trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ Chi cục An toàn thực phẩm thông báo bằng văn bản cho cơ sở. 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 có 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. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được sửa đổi, bổ sung 01 lần.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu);

- Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma két (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân); Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục Vệ sinh an toàn thực phẩm tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung.

h) Phí, Lệ phí:

Phí: Phí thẩm định nội dung kịch bản phim, chương trình trên băng, đĩa, phần mềm, trên các vật liệu khác và tài liệu trong quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến: 1.100.000 đồng/lần/sản phẩm

Lệ phí: Không có

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo (Mẫu số 10 Phụ lục I kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Theo các quy định của pháp luật về quảng cáo:

- Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm d Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo và có 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.

- Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

Việc đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm ngoài việc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về quảng cáo còn phải tuân thủ các quy định sau:

k1) Trước khi quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo phải đăng ký nội dung quảng cáo với cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm theo quy định hiện hành.

k2) Nội dung quảng cáo phải phù hợp với công dụng, tác dụng của sản phẩm đã được công bố trong bản công bố sản phẩm. Không sử dụng hình ảnh, thiết bị, 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, bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế để quảng cáo thực phẩm.

- Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 8 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06 tháng 11 năm 2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010.

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2013;

- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.

- Nghị định 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính Phủquy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;

- Nghị định 100/2014/NĐ-CP ngày 06 tháng 11 năm 2014 của Chính Phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo.

- Thông tư 09 /2015/TT-BYT ngày 25 tháng 05 năm 2015 của 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.

- Thông tư số 117/2018/TT-BTC ngày 28/11/2018 của Bộ Tài chínhsửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 10

TÊN ĐƠN VỊ **-------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------**
Số: /Ký hiệu tên đơn vị	*……[1]……, ngày….. tháng…. năm 20….*

ĐƠN ĐĂNG KÝ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: …….

1. Tên đơn vị đăng ký xác nhận: .....

2. Địa chỉ trụ sở:[2] .....

.....

Điện thoại: …… Fax: .....

Đề nghị đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với:

TT	Tên sản phẩm	Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công sản phẩm	Ngày tiếp nhận đăng ký bản công bố

Phương tiện quảng cáo: .....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu: .....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên
(Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Đóng dấu

---

[1] Địa danh

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

IV. LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG

1. Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng. Mã số TTHC: 2.000655.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị **Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng**

- Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng (ban hành kèm theo Nghị định 104/2016/NĐ-CP)

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục Thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định

k1) Cơ sở vật chất:

- Khu vực chờ trước khi tiêm chủng phải bố trí đủ chỗ ngồi trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng;

Khu vực tiêm chủng phải bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều từ đón tiếp, hướng dẫn, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng."

k2) Trang thiết bị:

- Có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin;

- Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

k3) Nhân sự:

- 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 có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

- Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ trung cấp Y học hoặc trung cấp Điều dưỡng - Hộ sinh trở lên."

Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động

k1) Việc tiêm chủng tại nhà chỉ được thực hiện tại các xã thuộc vùng sâu, vùng xa, xã có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn khi đáp ứng các điều kiện sau:

- Chỉ áp dụng đối với hoạt động tiêm chủng thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch;

- Có phích vắc xin và hộp chống sốc theo quy định của Bộ trưởng Y tế."

- Nhân sự bảo đảm điều kiện theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều này.

k2) Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động khác:

- Phải do cơ sở tiêm chủng đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng quy định tại Điều 11 Nghị định 104/2016/NĐ-CP thực hiện;

- Cơ sở vật chất: Bố trí theo nguyên tắc một chiều từ đón tiếp, hướng dẫn, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

- Trang thiết bị: Có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và hộp chống sốc theo quy định của Bộ trưởng Y tế."

- Nhân sự: Có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y đáp ứng điều kiện quy định tại điểm b khoản 3 Điều 9 Nghị định này.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội.

- Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 của Quốc hội.

- Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phru quy định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC

MẪU THÔNG BÁO CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG

(Kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

……[1]……	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
……[2]……	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
-------	----------
Số: ……/….[3]….	*……[4]……, ngày…. tháng…. năm….*

THÔNG BÁO

Cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi: ……[5]……

Tên cơ sở thông báo: .....

Địa chỉ: ……..[6].....

Người đứng đầu cơ sở: .....

Điện thoại liên hệ:……. Email (nếu có): .....

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng, kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

---

[1] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

[2] Tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

[3] Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

[4] Địa danh

[5] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

6 Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

2. Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II. Mã số TTHC: 1.003580.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II

- Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, Sở Y tế phải đăng tải danh sách cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở xét nghiệm.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Danh sách các cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã đăng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học – Mẫu số 08

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

* Cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I được thực hiện xét nghiệm đối với các loại vi sinh vật thuộc nhóm 1 quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 3 Nghị định 103/2016/NĐ-CP và các sản phẩm từ vi sinh vật thuộc nhóm khác nhưng đã được xử lý và không còn khả năng gây bệnh;

* Cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II được thực hiện xét nghiệm đối với các loại vi sinh vật thuộc nhóm 1 và nhóm 2 quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản 1 Điều 3 Nghị định 103/2016/NĐ-CP và các sản phẩm từ vi sinh vật thuộc nhóm 3, nhóm 4 nhưng đã được xử lý phù hợp với Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

k1) Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I

Khu vực phòng xét nghiệm làm việc với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người và các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người (sau đây gọi tắt là khu vực xét nghiệm) phải đáp ứng các Điều kiện sau:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

- Có dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu.”

- Có bồn nước rửa tay, dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

b) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện;

b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên;

4. Điều kiện về quy định thực hành:

a) Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;

b) Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

k2) Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II

Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các Điều kiện sau:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Sàn, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn và dễ cọ rửa vệ sinh;

b) Có bồn nước rửa tay, dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;

c) Có điện với hệ thống điện tiếp đất và có nguồn điện dự phòng;

đ) Có nước sạch, đường ống cấp nước trực tiếp cho khu vực xét nghiệm phải có thiết bị chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng;

đ) Có các thiết bị phòng, chống cháy nổ;

e) Có đủ ánh sáng để thực hiện xét nghiệm.

f) Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải. Đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành phải có kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;

g) Phải riêng biệt với các phòng khác của cơ sở xét nghiệm;

h) Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 103/2016/NĐ-CP.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

b) Có các bao bì, dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế theo quy định;

d) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn;

e) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm)

phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện;

b) Cơ sở có phòng xét nghiệm phải phân công người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học;

c) Những người khác làm việc trong khu vực xét nghiệm phải được hướng dẫn về an toàn sinh học phù hợp với công việc.

d) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

a) Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;

c) Có quy trình lưu trữ hồ sơ;

d) Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

đ) Có hướng dẫn sử dụng các trang thiết bị phục vụ hoạt động xét nghiệm;

e) Có quy trình về khử nhiễm và xử lý chất thải;

g) Có quy định giám sát sức khỏe và y tế.

i) Có kế hoạch đào tạo, tập huấn nhân viên làm việc tại khu vực xét nghiệm;

k) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;

l) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.

k3) Quy định về thực hành trong cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học

Cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I, cấp II, cấp III phải tuân thủ các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và thực hành; bảo trì, bảo dưỡng, hiệu chuẩn thiết bị xét nghiệm; giám sát việc thực hành trong xét nghiệm.”

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội.

- Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 của Quốc hội.

- Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phru quy định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 01

NGUY HIỂM SINH HỌC

Cấp độ an toàn sinh học: ……..

Người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học: ……..

Số điện thoại trong trường hợp khẩn cấp: …….

Số điện thoại cơ quan: ……..Số điện thoại nhà riêng: …….

Người chịu trách nhiệm có tên trên có quyền cho phép đối tượng có liên quan ra vào khu vực xét nghiệm

1. Mầu sắc của biển báo:

- Mầu nền của biển báo là màu vàng;
- Mầu của chữ và biểu tượng là màu đen.

2. Kích thước: Khổ giấy A4.

Mẫu số 08

…….[1]……..	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
……[2].....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
---------	----------
Số ……./…[3]…	*……[4]……, ngày …… tháng …… năm 20……*

BẢN TỰ CÔNG BỐ

Cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

Kính gửi: ……[5]…….

Tên cơ sở: ……

Địa chỉ: ……[6]……

Người đứng đầu cơ sở: ……

Điện thoại liên hệ: …….

Email (nếu có): …….

Căn cứ quy định tại Điều ……[7]……Nghị định số ……/2016/NĐ-CP ngày……tháng ….năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi đáp ứng Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và quy định thực hành an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm đối với an toàn sinh học cấp……[8]……

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

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

---

[1] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
[2] Tên cơ sở đề nghị thông báo đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
[3] Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
[4] Địa danh.
[5] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
[6] Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
[7] Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I theo Điều 5, cấp II theo Điều 6.
6 Cấp độ an toàn sinh học.

3. Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng. Mã số TTHC: 1.001386.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng

- Bước 3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn và các giấy tờ hợp lệ, nếu xác định yêu cầu thuộc trách nhiệm giải quyết của mình thì Sở Y tế phải thụ lý và thông báo bằng văn bản về việc thụ lý đơn cho người bị thiệt hại hoặc thân nhân của người bị thiệt hại (sau đây gọi tắt là người bị thiệt hại). Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì Sở Y tế có văn bản hướng dẫn người bị thiệt hại bổ sung.

- Bước 4. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được đơn yêu cầu của người bị thiệt hại, Sở Y tế phải hoàn thành việc xác định nguyên nhân gây tai biến, mức độ tổn thương và thông báo bằng văn bản cho người yêu cầu đồng thời báo cáo Bộ Y tế.

- Bước 5: ở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ gửi Sở Y tế bao gồm:***

- Đơn yêu cầu xác định nguyên nhân gây tai biến và mức độ tổn thương;

- Phiếu, sổ xác nhận tiêm chủng loại vắc xin có liên quan;

- Giấy ra viện, hóa đơn thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân (bản chính hoặc bản sao có chứng thực);

- Giấy chứng tử (trong trường hợp bị tử vong);

- Các giấy tờ khác có liên quan chứng minh tai biến hoặc thiệt hại khác (nếu có).

**** Số lượng hồ sơ: 01 bộ***

d) Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản thông báo

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính: Không

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

- Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014.

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

4. Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Mã số TTHC: 1.004488.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Tổ chức lập hồ sơ Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

- **Bước 3:** Trường hợp hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (thời điểm tiếp nhận hồ sơ được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị

- **Bước 4:** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;

- Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở;

-Danh sách nhân sự theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP và kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;

- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;

- Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

h) Phí, Lệ phí: không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (Mẫu số 05)

+ Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị (Mẫu số 06**)**

+ Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (**Mẫu số 07**)

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 12. Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế

k1) Điều kiện về cơ sở vật chất:

- Có nơi tiếp đón, phòng hành chính, phòng cấp phát và bảo quản thuốc, phòng tư vấn, phòng khám bệnh và phòng xét nghiệm. Các phòng trong cơ sở điều trị thay thế phải có diện tích từ $10m^2$ trở lên;

k2) Điều kiện về trang thiết bị:

- Phòng cấp phát và bảo quản thuốc:

+ Ẩm kế;

+Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng;

+ Điều hòa nhiệt độ;

+ 02 tủ chắc chắn có khóa để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc;

+Dụng cụ cấp phát thuốc;

+ Tủ hoặc giá đựng hồ sơ, sổ sách, phiếu theo dõi điều trị;

+ Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;

+ Thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị.

- Phòng khám bệnh:

+ Nhiệt kế đo thân nhiệt;

+ Ống nghe;

+ Tủ thuốc cấp cứu (trong đó có thuốc giải độc);

+ Máy đo huyết áp;

+ Bộ trang thiết bị cấp cứu;

+ Giường khám bệnh;

+Cân đo sức khỏe - chiều cao;

+ Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm.

- Phòng xét nghiệm:

+ Bộ dụng cụ xét nghiệm nước tiểu và lấy máu;

+ Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, bệnh phẩm.

- Nơi lấy nước tiểu của người bệnh:

+ Bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu);

+Vách ngăn dán kính màu một chiều từ bên ngoài để nhân viên của cơ sở điều trị quan sát được quá trình tự lấy mẫu nước tiểu của người bệnh.

k3) Điều kiện về nhân sự:

- Có ít nhất 01 người phụ trách chuyên môn là bác sỹ có giấy chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở điều trị thay thế;

- Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh có trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên;

- Có ít nhất 02 nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên. Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;

- Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ xét nghiệm có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên;

- Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ tư vấn có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược hoặc xã hội trở lên;

- Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hành chính có trình độ trung cấp trở lên;

- Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ tại cơ sở nơi đặt cơ sở điều trị hoặc phối hợp với công an nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị; trường hợp cần thiết, có thể bố trí tối đa 02 nhân viên bảo vệ riêng cho cơ sở điều trị;

- Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở được thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở điều trị thay thế.

Điều 13. Điều kiện hoạt động của cơ sở cấp phát thuốc

k1) Điều kiện về cơ sở vật chất:

- Có nơi tiếp đón, phòng cấp phát và bảo quản thuốc. Phòng cấp phát và bảo quản thuốc phải có diện tích từ $10m^2$ trở lên;

- Bảo đảm đủ điện, nước và đáp ứng các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật.

k2) Điều kiện về trang thiết bị:

Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a khoản 2 Điều 12 Nghị định này.

k3) Điều kiện về nhân sự:

- Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về nhân sự quy định tại các điểm c và điểm g khoản 3 Điều 12 Nghị định này;

- Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở cấp phát thuốc thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại điểm a khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở cấp phát thuốc.

l) 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 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 05

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

……[1]……, ngày…… tháng…… năm 20……

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Kính gửi: Sở Y tế ……[2]……

Tên: ……[3]……

Địa điểm: ……[4]……; Điện thoại/fax: ……

Căn cứ Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày .... tháng .... năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở …….. [3] ……

Chúng tôi xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

	Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác	
	Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị	
	Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị	
	Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị	

Cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự thực hiện việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định.

3. Thông báo cho Sở Y tế …..[2]….. khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

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

---

[1] Địa danh

[2] Tên Sở Y tế tỉnh

[3] Ghi rõ tên của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

[4] Ghi rõ địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

Mẫu số 06

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

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

DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

T	Họ và tên	Vị trí việc làm	Chế độ làm việc ([2])	Các giấy tờ kèm theo	hi chú
.	……	Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật		1. Bản sao bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.	
.	……	Nhân viên hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh		Bản sao bằng tốt nghiệp từ trung cấp chuyên ngành y trở lên.	
.	……	Nhân viên tư vấn		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên.	
.	……	Nhân viên cấp phát thuốc		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên.	
.	……	Nhân viên bảo quản thuốc		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên.	
.	……	Nhân viên xét nghiệm		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên.	
.	……	Nhân viên hành chính		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên.	
.	……	Nhân viên bảo vệ		Bản sao bằng tốt nghiệp trung học cơ sở trở lên.	

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

---

[1] Địa danh
[2] Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

Mẫu số 07

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	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

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

[1] Địa danh

5. Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự. Mã số TTHC: 1.004477.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự

- Bước 3: Trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở điều trị (thời điểm tiếp nhận văn bản được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật các thông tin thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị đã đăng trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Văn bản thông báo về sự thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận văn bản thông báo.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính: Không

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) 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 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

6. Công bố lại đối với cơ sở điều trị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất. Mã số TTHC: 1.004471.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Công bố lại đối với cơ sở điều trị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Công bố lại đối với cơ sở điều trị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất

- Bước 3. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng các quy định tại khoản 2 Điều 14 Nghị định, Sở Y tế có văn bản cho cơ sở điều trị đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ công bố;

Trường hợp hồ sơ công bố đáp ứng các quy định tại khoản 2 Điều 14 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP, trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức,

cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;

- Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở;

- Danh sách nhân sự theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP và kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;

- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;

- Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (Mẫu số 05)

+ Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị (Mẫu số 06)

+ Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (Mẫu số 07)

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) 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 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 05

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

……[1]……, ngày…… tháng…… năm 20……

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Kính gửi: Sở Y tế ……[2]……

Tên: ……[3]……

Địa điểm:……[4]……; Điện thoại/fax: ……..

Căn cứ Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày .... tháng .... năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở …….. [3] ……

Chúng tôi xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

	Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác	
	Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị	
	Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị	
	Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị	

Cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự thực hiện việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định.

3. Thông báo cho Sở Y tế …..[2]….. khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

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

---

[1] Địa danh

[2] Tên Sở Y tế tỉnh

[3] Ghi rõ tên của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

[4] Ghi rõ địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

Mẫu số 06

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

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

DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

T	Họ và tên	Vị trí việc làm	Chế độ làm việc (2)	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
.	……	Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật		1. Bản sao bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.	
.	……	Nhân viên hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh		Bản sao bằng tốt nghiệp từ trung cấp chuyên ngành y trở lên.	
.	……	Nhân viên tư vấn		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên.	
.	……	Nhân viên cấp phát thuốc		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên.	
.	……	Nhân viên bảo quản thuốc		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên.	
.	……	Nhân viên xét nghiệm		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên.	
.	……	Nhân viên hành chính		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên.	
.	……	Nhân viên bảo vệ		Bản sao bằng tốt nghiệp trung học cơ sở trở lên.	

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

[1] Địa danh
[2] Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

Mẫu số 07

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

TT	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

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

---

[1] Địa danh

7. Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ. Mã số TTHC: 1.004461.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ

- Bước 3. Trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm:

+ Trường hợp đồng ý với hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị, Sở Y tế ra Quyết định hủy bỏ đình chỉ đối với cơ sở điều trị.

+ Trường hợp không đồng ý với hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở điều trị. Văn bản phải nêu rõ lý do không đồng ý.

- Bước 4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo không đồng ý của Sở Y tế, cơ sở điều trị bị đình chỉ phải khắc phục các vi phạm và gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế.

- Bước 5. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày quyết định đình chỉ hết hiệu lực, trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ không khắc phục các vi phạm hoặc việc khắc phục các vi phạm không đáp ứng các quy định tại Điều 12, Điều 13 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP, Sở Y tế thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo quy định tại Điều 21 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP.

- ***Bước 6:*** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Hồ sơ khắc phục vi phạm

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính: Không

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) 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 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

8. Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.003958.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Tổ chức lập hồ sơ Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

- **Bước 3.** Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định, Sở Y tế tiến hành rà soát hồ sơ và công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

Trường hợp tổ chức quan trắc môi trường lao động không đảm bảo điều kiện công bố, sở y tế trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ;

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ trực tuyến, hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trực tuyến được quy định như sau:

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

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

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

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ) (hồ sơ bằng bản giấy hoặc hồ sơ trực tuyến)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Tổ chức thực hiện quan trắc môi trường lao động thuộc quản lý của các tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức được Sở Y tế công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Mẫu số 01: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động;

+ Mẫu số 02: Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Tổ chức hoạt động quan trắc môi trường lao động bảo đảm điều kiện sau đây:

- Đơn vị sự nghiệp hoặc doanh nghiệp cung ứng dịch vụ quan trắc môi trường lao động.

- Có đủ nhân lực thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động như sau:

+ Người trực tiếp phụ trách quan trắc môi trường lao động có trình độ như sau:

a) Trình độ từ đại học trở lên thuộc lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh;

b) Có tối thiểu 02 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực quan trắc môi trường lao động hoặc 05 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực y học dự phòng;

c) Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.

- Có ít nhất 05 người làm việc theo hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc hợp đồng không xác định thời hạn có trình độ như sau:

+ Trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên thuộc các lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh; trong đó có ít nhất 60% số người có trình độ từ đại học trở lên;

+ Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.

- Có cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất và năng lực bảo đảm yêu cầu tối thiểu như sau:

a) Quan trắc yếu tố có hại trong môi trường lao động

Đảm bảo thực hiện được tối thiểu 70% yếu tố sau đây:

- Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm các yếu tố vi khí hậu, bao gồm: nhiệt độ, độ ẩm, tốc độ gió và bức xạ nhiệt;

- Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm yếu tố vật lý, bao gồm: ánh sáng, tiếng ồn, rung theo dải tần, phóng xạ, điện từ trường, bức xạ tử ngoại;

- Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp, bao gồm: yếu tố vi sinh vật, gây dị ứng, mẫn cảm, dung môi;

- Đánh giá gánh nặng lao động và một số chỉ tiêu tâm sinh lý lao động Ec-gô-nô-my: Đánh giá gánh nặng lao động thể lực; đánh giá căng thẳng thần kinh tâm lý; đánh giá Ec-gô-nô-my vị trí lao động.

- Lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của yếu tố sau đây:

+ Bụi hạt; phân tích hàm lượng silic trong bụi, bụi kim loại, bụi than bụi talc, bụi bông và bụi amiăng;

+ Các yếu tố hóa học tối thiểu NO_x, SO_x, CO, CO_2, dung môi hữu cơ (benzen và đồng đẳng - toluen, xylen), thủy ngân, asen, TNT, nicotin, hóa chất trừ sâu;

b) Có kế hoạch và quy trình bảo quản, sử dụng an toàn, bảo dưỡng và kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc quy định của nhà sản xuất;

c) Có quy trình sử dụng, vận hành thiết bị lấy và bảo quản mẫu, đo, thử nghiệm và phân tích điều kiện lao động;

d) Có trụ sở làm việc, đủ diện tích để bảo đảm chất lượng công tác quan trắc môi trường lao động, điều kiện phòng thí nghiệm phải đạt yêu cầu về chất lượng trong bảo quản, xử lý, phân tích mẫu;

đ) Trang bị đầy đủ phương tiện bảo vệ cá nhân khi thực hiện quan trắc môi trường lao động;

e) Có biện pháp bảo đảm vệ sinh công nghiệp, an toàn phòng cháy, chữa cháy, an toàn sinh học, an toàn hóa học và tuân thủ nghiêm ngặt việc thu gom, vận chuyển bảo quản và xử lý chất thải theo đúng quy định của pháp luật.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật an toàn, vệ sinh lao động ngày 25 tháng 6 năm 2015

- Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn, vệ sinh lao động về hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động.

- Nghị định số 140/2018/NĐ-CP ngày 08/10/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 01

TÊN TỔ CHỨC **-------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------**
Số: /……..	*……., ngày tháng năm 20……*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động
Kính gửi: Sở Y tế ……

Căn cứ Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động.
1. Tên tổ chức:…….. *(Ghi chữ in hoa)* …….
2. Người đại diện: ……. Chức vụ: ……
3. Địa chỉ: ……
4. Số điện thoại: …….. Số Fax: ……
Địa chỉ E_mail: …….Web-site:……
5. Lĩnh vực đề nghị được công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động:
5.1. Yếu tố vi khí hậu:
- Nhiệt độ:
- Độ ẩm:
- Tốc độ gió:
- Bức xạ nhiệt:
5.2. Yếu tố vật lý:
- Ánh sáng:
- Tiếng ồn theo dải tần
- Rung chuyển theo dải tần
- Vận tốc rung đứng hoặc ngang
- Phóng xạ
- Điện từ trường tần số công nghiệp
- Điện từ trường tần số cao
- Bức xạ tử ngoại
- Các yếu tố vật lý khác (ghi rõ)
……
5.3. Yếu tố bụi các loại:
- Bụi toàn phần:
- Bụi hô hấp:
- Bụi thông thường:
- Bụi silic: phân tích hàm lượng silic tự do
- Bụi amiăng:
- Bụi kim loại (chì, mangan, cadimi,... đề nghị ghi rõ)

- Bụi than:
- Bụi talc:
- Bụi bông:
- Các loại bụi khác (ghi rõ)

……

5.4. Yếu tố hơi khí độc (Liệt kê ghi rõ theo các yếu tố có giới hạn cho phép theo quy chuẩn vệ sinh lao động) như:

- Thủy ngân:
- Asen:
- Oxit cac bon:
- Benzen và các hợp chất (Toluene, Xylene):
- TNT:
- Nicotin:
- Hóa chất trừ sâu:
- Các hóa chất khác (Ghi rõ)

……

5.5. Yếu tố tâm sinh lý và ec-gô-nô-my

- Đánh giá gánh nặng thần kinh tâm lý:
- Đánh giá ec-gô-nô-my:

5.6. Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp

- Yếu tố vi sinh vật
- Yếu tố gây dị ứng, mẫn cảm
- Dung môi
- Yếu tố gây ung thư

5.7. Các yếu tố khác (Liệt kê rõ)

- ……
-……

Hồ sơ công bố năng lực theo quy định được gửi kèm theo.

Tổ chức ……..cam kết toàn bộ các nội dung đã công bố đủ điều kiện trên đây là hoàn toàn đúng sự thật.

Nơi nhận:	**LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ**
- Như kính gửi;	*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*
- Cục QLMTYT-Bộ Y tế;	
- Lưu: VT.	

Mẫu số 02

TÊN TỔ CHỨC **-------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------**
Số: ……..	*……., ngày tháng năm 20……*

HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN
QUAN TRẮC MÔI TRƯỜNG LAO ĐỘNG

A. THÔNG TIN CHUNG

I. Tên tổ chức đề nghị công bố: …… *(Ghi chữ in đậm)* ……

Địa chỉ: ……

Số điện thoại: ……. Số Fax: ……

Địa chỉ Email ……. Website ……

II. Cơ quan chủ quản:

Địa chỉ: ……

Số điện thoại: ……. Số Fax: ……

Địa chỉ Email ……. Website ……..

III. Lãnh đạo tổ chức:

Địa chỉ: ……

Số điện thoại: ……. Số Fax: ……..

Địa chỉ Email ……. ……

IV. Người liên lạc:

Địa chỉ: ……

Số điện thoại: ……. Số Fax: ……..

Địa chỉ Email ……. ……. ……

(Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Quyết định của cấp có thẩm quyền quy định chức năng, nhiệm vụ của tổ chức hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; trường hợp là doanh nghiệp nước ngoài phải có Quyết định thành lập văn phòng đại diện, chi nhánh tại Việt Nam gửi kèm theo).

B. THÔNG TIN VỀ NĂNG LỰC

1. Điều kiện về trụ sở, cơ sở vật chất, diện tích làm việc

- Trụ sở làm việc: Có □ Không □

- Tổng diện tích: ……...m^2;

+ Khu vực hành chính và tiếp nhận mẫu ……...m^2;

+ Phòng xét nghiệm bụi và các yếu tố vật lý ……...m^2;

+ Phòng xét nghiệm hóa học và sinh hóa ……...m^2;

+ Phòng xét nghiệm các yếu tố vi sinh: ……...m^2;

+ Phòng thí nghiệm tâm sinh lý và ec-gô-nô-my ……...m^2;

+ Phòng bảo quản thiết bị quan trắc môi trường lao động ……...m^2;

(Kèm theo sơ đồ vị trí địa lý và sơ đồ bố trí trang thiết bị của phòng xét nghiệm).

2. Cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động

- Danh sách cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động:

Họ và tên	Năm sinh	Giới tính	Chức vụ (trong tổ chức)	Trình độ chuyên ngành	Số năm công tác trong ngành

(Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ và hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng kèm theo).

3. Danh mục thiết bị (hiện có)

TT	Tên thiết bị	Đặc tính kỹ thuật chính	Mã hiệu	Hãng/nước sản xuất	Ngày nhận	Ngày sử dụng	Tần suất hiệu chuẩn	Nơi hiệu chuẩn

- Điều kiện phòng bảo quản thiết bị:

+ Nhiệt độ: °C ± °C

+ Độ ẩm: % ± %

+ Điều kiện khác:

4. Thông số và các phương pháp đo, phân tích tại hiện trường

TT	Tên thông số	Tên/số hiệu phương pháp sử dụng	Dải đo

5. Thông số và các phương pháp phân tích trong phòng xét nghiệm

TT	Tên thông số	Loại mẫu	Tên/số hiệu phương pháp sử dụng	Giới hạn phát hiện/Phạm vi đo	Độ không đảm bảo đo

6. Các tài liệu kèm theo

Sổ tay chất lượng

Phương pháp quan trắc, phân tích tại hiện trường/hiệu chuẩn □

Các tài liệu liên quan khác: (đề nghị liệt kê) □

Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ □ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động.

(Trường hợp cơ sở chỉ thực hiện được việc lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của 70% các yếu tố quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 33 Nghị định này phải có thêm Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động để đảm bảo thực hiện được đầy đủ và có chất lượng các yếu tố cần quan trắc trong môi trường lao động).

7. Phòng xét nghiệm đã được chứng nhận/công nhận trước đây

Có □ Chưa □

(Nếu có, đề nghị photo bản sao có chứng thực các chứng nhận kèm theo)

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

9. Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm. Mã số TTHC: 1.002467.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm

- Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

- Bản kê nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

- Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn có xác nhận của cơ sở công bố.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận văn bản thông báo.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bằng chế phẩm tại Việt Nam

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

+ Bản kê nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật 36/2005/QH11 Luật Thương mại Việt Nam;

- Luật 05/2007/QH12 Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

- Luật 06/2007/QH12 Luật Hóa chất;

- Luật 67/2014/QH13 Luật Đầu tư;

- Luật 68/2014/QH13 Luật Doanh nghiệp

- Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 08
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

……[172]……, ngày..... tháng..... năm 20…

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

Kính gửi: .....[173].....

1. Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở: [174].....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: ..... Website (nếu có): .....

2. Công bố lần đầu ☐[175]

Công bố lại ☐số phiếu tiếp nhận……[176]……..

Sau khi nghiên cứu Nghị định số91/2016/NĐ - CP ngày 01 tháng7 năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở của chúng tôi đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm	☐
2	Bản kê khai nhân sự	☐
3	Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn	☐

Cơ sở công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

[172] Địa danh
[173] Sở Y tế nơi cơ sở cung cấp dịch vụ đặt trụ sở
[174] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp
[175] Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại
[176] Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất

PHỤ LỤC II
BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

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

……..[1]……, ngày …. tháng….. năm 20…..

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo	Số năm kinh nghiệm [2]	Vị trí đảm nhiệm
1	Nguyễn Văn A	……..	……..	……..	……..
2					
3					

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

---

[1] Địa danh

[2] Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.

10. Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. Mã số TTHC: 1.002944.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

- Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất; tên người chuyên trách về an toàn hóa chất; tên người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm).

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;

- Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất do người đại diện theo pháp luật của cơ sở ban hành. Trường hợp cơ sở sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải có thêm văn bản phân công người điều hành sản xuất của cơ sở sản xuất. Trường hợp người điều hành sản xuất đồng thời là người chuyên trách về an toàn hóa chất thì văn bản phân công phải nêu rõ nội dung này;

- Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho. Trường hợp sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải bổ sung thêm giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn của Bộ Công Thương;

- Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất;

- Bảng nội quy về an toàn hóa chất;

- Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất.

(*Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:*

a) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF;

b) Các tài liệu trong hồ sơ phải được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

c) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ các giấy tờ quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;

d) Giấy tờ quy định tại các điểm d, đ, e và g khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CPphải có xác nhận của cơ sở sản xuất.)

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế tại Việt Nam

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;

+ Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 5 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự

k1) Có ít nhất 01 người chuyên trách về an toàn hóa chất đáp ứng các yêu cầu sau:

- Có trình độ từ trung cấp về hóa học trở lên;

- Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất;

- Có văn bản phân công chuyên trách về an toàn hóa chất.

k2) Đối với cơ sở sản xuất chế phẩm thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, người trực tiếp điều hành sản xuất phải đáp ứng yêu cầu tại các điểm b và c khoản 1 Điều này và có trình độ đại học về hóa học trở lên.

Điều 6 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị

k1) Có cơ sở vật chất, kỹ thuật đáp ứng yêu cầu cất giữ, bảo quản hóa chất; xử lý, thải bỏ hóa chất tồn dư, chất thải và dụng cụ chứa hóa chất; phòng ngừa sự cố hóa chất, có trang thiết bị, lực lượng ứng phó sự cố hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.

k2) Có phòng kiểm nghiệm kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất không có phòng kiểm nghiệm thì phải có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm có đủ năng lực theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật 36/2005/QH11 Luật Thương mại Việt Nam;

Luật số 68/2006/QH11Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật của Quốc hội

- Luật 05/2007/QH12 Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12 của Quốc hội

- Luật 67/2014/QH13 Luật Đầu tư;

- Luật 68/2014/QH13 Luật Doanh nghiệp

- Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

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

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo	Số năm kinh nghiệm [178]	Vị trí đảm nhiệm
1	Nguyễn Văn A	.....	.....	.....	.....
2					
3					

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

[177] Địa danh
[178] Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất

Mẫu số 01

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

……[179]……, ngày..... tháng..... năm 20…

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm

Kính gửi: .....[180].....

1. Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở: …….[181].....

Điện thoại: .....Fax: .....

Email: .....Website (nếu có): .....

2. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: .....

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

Fax: .....Email: .....

3. Địa chỉ nơi sản xuất: .....[182].....

4. Công bố lần đầu☐[183]

Công bố lại ☐số phiếu tiếp nhận……[184]……..

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

STT	Loại chế phẩm	Quy mô (…[185]……/năm)	Ghi chú
1	Diệt côn trùng ☐		
2	Diệt khuẩn ☐		

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở sản xuất của chúng tôi đủ điều kiện sản xuất chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm	☐

[179] Địa danh

[180] Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt nhà xưởng sản xuất

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

[182] Nếu trùng với địa chỉ nơi đăng ký kinh doanh thì ghi "tại trụ sở"

[183] Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại

[184] Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất

[185] Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích

2	Bản kê khai nhân sự	☐
3	Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất	☐
4	Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm)	☐
5	Sơđồ mặt bằng nhà xưởng, kho	☐
6	Giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn (đối với hóa chất nguy hiểm)	☐
7	Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất	☐
8	Bảng nội quy về an toàn hóa chất	☐
9	Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất	☐

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

11. 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. Mã số TTHC: 1.002423.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ 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 thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị 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

- Bước 3: Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian ba (03) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế tỉnh, thành phố phải có văn bản thông báo cho cơ sở vận chuyển để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Trường hợp không đồng ý cấp giấy phép vận chuyển, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Bước 4: Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian năm 03 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.

- Bước 5: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm (Mẫu số 1).

- 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.

- 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.

- Bản sao có chứng thực giấy phép lái xe của người điều khiển phương tiện vận tải sẽ vận chuyển hóa chất.

- 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.

- Dự kiến lịch trình vận chuyển hóa chất, chế phẩm.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) 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

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm (Mẫu số 1).

k) 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

k1. 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.

k2. Chỉ được thực hiện việc vận chuyển hóa chất sau khi đã được đóng gói, dán nhãn theo quy định tại Thông tư này.

k3. 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.

k4. 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.

k5. Không được dùng xe rơ móc để vận chuyển hóa chất.

k6. Không được vận chuyển các hóa chất có khả năng phản ứng với nhau trên cùng một phương tiện.

k7. 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 gì, thùng chứa hoặc container (công-ten-nơ) chứa trong quá trình vận chuyển

k1. 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;

k2. 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.

k3. 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.

k4. 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:

k1. Có dụng cụ, trang thiết bị phòng cháy, chữa cháy phù hợp với hóa chất khi vận chuyển.

k2. Có mui, bạt che phủ kín, chắc chắn toàn bộ khoang chở hàng bảo đảm không thấm nước trong quá trình vận chuyển.

k3. Kích thước của biểu trưng hàng nguy hiểm dán trên phương tiện là 500mm x 500mm.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Giao thông đường bộ số 23/2008/QH12

- Nghị định 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 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 đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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 thoại …….Fax.....

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.

12. Thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS. Mã số TTHC: 1.000844.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Trước khi chính thức hoạt động ít nhất là 10 ngày làm việc, tổ chức tư vấn phải gửi hồ sơ đăng ký hoạt động nộp hồ sơ thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2:Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ theo đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả Mẫu số 01 được quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và chỉ yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo Mẫu số 02 được quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, tổ chức, cá nhân đề nghị phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi hồ sơ bổ sung về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế - Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế gửi giấy tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân Thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS

- Bước 3: Sở Y tế tỉnh tiếp nhận hồ sơ thông báo hoạt động của tổ tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-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;

-Dự thảo Quy chế (nội quy chi tiết) hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;

-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;

-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).

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận hồ sơ thông báo

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ 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 – Phụ lục I.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Phòng, chống nhiễm rirus gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người số 64/2006/QH11 của Quốc hội.

- Thông tư 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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 - BYT 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)

13. Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp. Mã số TTHC: 1.004607.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

- Bước 3: Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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;

Trường hợp hồ sơ chưa đúng quy định thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo rõ lý do cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp biết để cơ sở bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

- Bước 4: 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 cơ quan có thẩm quyền 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 5: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu

chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp;

- 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;

- 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Sở Y tế tỉnh Bình Phước xét cấp Giấy chứng nhận cho người đang công tác, thực tập tại các cơ quan, đơn vị thuộc quyền quản lý của Ủy ban nhân dân tỉnh.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Mẫu biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp – Phụ lục I.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

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

k1. Bị một trong ba tai nạn sau đây khi đang thi hành nhiệm vụ:

- 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;

- Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với da bị trầy xước, nứt nẻ;

- Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc mắt, mũi, miệng.

k2. 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.

k3. 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.

k4. Xác định tình trạng HIV của người gây phơi nhiễm

- Người gây phơi nhiễm có xét nghiệm HIV dương tính: Tìm hiểu các thông tin về tiền sử điều trị HIV và đáp ứng đối với thuốc ARV.

- Người gây phơi nhiễm không rõ tình trạng HIV: Tư vấn và lấy máu xét nghiệm HIV cho họ.

- Trường hợp không thể xác định được tình trạng nhiễm HIV của người gây phơi nhiễm được coi là có nguy cơ và ghi rõ trong biên bản.

l) 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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 khoẻ 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)*

14. Cấp giấy nhận chứng bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp. Mã số TTHC: 1.004564.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp giấy nhận chứng bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy nhận chứng bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

- Bước 3: Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn để thẩm định hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;

Trường hợp hồ sơ chưa đúng quy định thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo rõ lý do cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp biết để cơ sở bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

- Bước 4: 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 cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp để xem xét và quyết định cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm 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 5: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

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

- 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;

- 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Sở Y tế tỉnh Bình Phước xét cấp Giấy chứng nhận cho người đang công tác, thực tập tại các cơ quan, đơn vị thuộc quyền quản lý của Ủy ban nhân dân tỉnh.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

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

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Mẫu biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp- Phụ lục I

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

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

k1) 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

k2) 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.

l) 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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 khoẻ 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)*

15. Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.006422.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Tổ chức lập hồ sơ Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

- **Bước 3**: Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định cơ sở y tế trong thời gian 25 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cụ thể như sau:

* Giám đốc Sở Y tế quyết định thành lập đoàn thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính gồm các thành viên:

- Đại diện Lãnh đạo Sở Y tế làm Trưởng đoàn;

- Chuyên gia về xét nghiệm có ít nhất 5 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính bằng kỹ thuật phù hợp với kỹ thuật cơ sở y tế đề nghị thẩm định;

- Đại diện lãnh đạo đơn vị đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh, thành phố;

- Các thành viên khác trong trường hợp cần thiết.

* Đoàn thẩm định thực hiện kiểm tra các điều kiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP , khoản 2, 3 và 4 Điều 17 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP các kỹ thuật chuyên môn theo hướng dẫn của Bộ Y tế gồm: Cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, tài liệu hồ sơ, năng lực thực hiện xét nghiệm HIV, quản lý mẫu bệnh phẩm, quản lý sinh phẩm, vật tư tiêu hao và xử lý rác thải;

* Lập biên bản thẩm định thành 04 bản: 02 bản lưu tại cơ quan có thẩm quyền, 01 bản báo cáo Bộ Y tế, 01 bản lưu tại cơ sở xét nghiệm HIV."

Trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), nếu cơ sở xét nghiệm HIV đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp khẳng định HIV dương tính, Sở Y tế có trách nhiệm cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 7 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP .

- **Bước 4:** Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện Sở Y tế công khai cơ sở xét nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện được cấp một lần và không thời hạn.

- **Bước 5*:*** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ;

- Bản kê nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở theo Mẫu quy số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ;

- Bản kê danh sách trang thiết bị của phòng xét nghiệm theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ;

- Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;

- Bản sao hợp lệ kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận theo quy định tại Khoản 4 Điều 17 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP .

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế.

- Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: - Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

- Mẫu số 02: Bản kê nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm.

- Mẫu số 03: Bản kê trang thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính :

1. Nhân sự:

Nhân viên phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học trở lên chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học, có kinh nghiệm về xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên.

2. Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện.

3. Cơ sở vật chất đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau

a) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn, Bảo đảm ánh sáng, thoáng, sạch, tránh bụi, chống ẩm và có nước sạch;

b) Bản xét nghiệm dễ làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;

c) Có chỗ rửa tay;

d) Có phương tiện hoặc biện pháp xử lý chất thải trước khi chuyển vào nơi chứa chất thải chung.

4. Năng lực của cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV:

a) Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị công nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính;

b) Trong thời gian thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại Điểm a khoản này phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng máy phải thực hiện kỹ thuật ít nhất 20 lần;

c) Có kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận.

l) 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).

- Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014

- Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

- Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Kính gửi: ……[2]…….

Địa chỉ: ……[3]……

Điện thoại: …… Email (nếu có): …….

Sau khi nghiên cứu Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày / /2016 của Chính phủ quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm ……[4]…… Chúng tôi xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV □
2. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV □
3. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV □
4. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV □

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Xác nhận của đơn vị)

---

[1] Địa danh

[2] Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

[3] Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

[4] Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV dược áp dụng tại cơ sở

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

……[1]……, ngày ….. tháng ….. năm 20…

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

TT	Họ và tên	Trình độchuyên 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					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(xác nhận của đơn vị)

[1] Địa danh

MẪU BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày tháng năm 2016 của Chính phủ)

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 xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(xác nhận của đơn vị)

[1] Địa danh

16. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.006425.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức lập hồ sơ Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

"Các trường hợp cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện:

1. Giấy chứng nhận bị hỏng hoặc bị mất;

2. Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV còn hiệu lực được cấp trước khi ban hành Nghị định này"

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

- Bước 3: Trong thời gian 7 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

1. Văn bản đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính của cơ sở đề nghị.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 7 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế.

- Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:Không có

l) 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).

- Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014

- Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

- Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

……..[1]……	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
-------	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /…[2]…	*……[3]..., ngày ... tháng ... năm 20...*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

Kính gửi: …….[4]…….

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: ……

Địa chỉ: ……

Điện thoại: ……

Email (nếu có): ……

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính số: …… Ngày cấp:…… Nơi cấp ……

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do …….[5]……

Kính đề nghị cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

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

---

[1] Tên tổ chức đề nghị

[2] Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị

[3] Địa danh

[4] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[5] Bị mất hoặc hư hỏng hoặc hết hiệu lực giấy chứng nhận đa được cấp theo TT số 15/2013/TT-BYT

17. Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.006431.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế và Cơ sở y tế Tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế lập hồ sơ Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

"Các trường hợp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện:

1. Thay đổi tên cơ sở xét nghiệm HIV;

2. Thay đổi người phụ trách chuyên môn;

3. Thay đổi kỹ thuật xét nghiệm HIV;

4. Thay đổi địa điểm của cơ sở xét nghiệm."

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

- Bước 3: Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện điều chỉnh cho cơ sở đề nghị.

Trường hợp không cấp cơ Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

1. Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ;

2. Tài liệu kèm theo hồ sơ cụ thể trong các trường hợp sau:

- Thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV cần có Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV điểm a, Khoản 2 Điều 11 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ;

- Thay đổi người phụ trách chuyên môn cần có Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận chuyên môn có liên quan đến xét nghiệm HIV của người phụ trách chuyên môn điểm b Khoản 2 Điều 11 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ;

- Thay đổi kỹ thuật xét nghiệm HIV cần có bản sao có chứng thực bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV đối với mẫu được xét nghiệm sau khi có sự thay đổi kỹ thuật quy định tại Khoản 4 Điều 17 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế.

- Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: - Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính,

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:Không có

l) 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).

- Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014

- Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

- Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

……[1]……, ngày ….. tháng ….. năm 20…

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Kính gửi: ……..

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: ……

Địa chỉ: …….. [2] ……..

Điện thoại: …….. Email (nếu có): ……

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính số: ……. Ngày cấp: ……. Nơi cấp ……

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do: …….. [3] ……

Hồ sơ gửi kèm:

1. Bản sao hợp lệ chứng minh việc thay đổi tên, địa điểm của cơ sở □
2. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV □
3. Văn bằng, chứng chỉ chứng nhận chuyên môn của người phụ trách chuyên môn □

Kính đề nghị cơ quan xem xét và điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(xác nhận của đơn vị)

---

[1] Địa danh

[2] Địa chỉ cụ thể của cơ sở xét nghiệm

[3] Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận

V. LĨNH VỰC ĐÀO TẠO, NGHIÊN CỨU KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ THÔNG TIN

1. Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh. Mã số TTHC: 1.004539.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh

- Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành (thời điểm nhận văn bản công bố được tính theo dấu công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế đối với cơ sở thực hành đáp ứng yêu cầu hoặc phải có vănbản không đồng ý việc tự công bố gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do đối với cơ sở thực hành chưa đáp ứng yêu cầu.

- Bước 4: Sau 15 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tếnhận được văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành, nếu

Sở Y tế không có văn bản không đồng ý việc tự công bố, cơ sở thực hành mới được ký hợp đồng đào tạo thực hành với cơ sở đào tạo.

- Bước 5: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

-Bản công bố cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định số 111/2017/NĐ-CP.

- Các tài liệu gửi kèm bản công bố để minh chứng cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu, bao gồm:

+ Các ngành/chuyên ngành đào tạo thực hành

+Trình độ đào tạo thực hành

+ Số lượng người đào tạo thực hành tối đa (bao gồm tất cả các trình độ)

+Danh sách người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu

+ Danh sách các khoa, phòng tổ chức thực hành và số giường bệnh hoặc ghế răng tại mỗi khoa, phòng

+Danh mục cơ sở vật chất, thiết bị phục vụ đào tạo thực hành.

*** Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám, chữa bệnh

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:Cơ sở thực hành được công bố công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Bản công bố cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe – Mẫu số 02.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Yêu cầu đối với người giảng dạy thực hành (Điều 8Nghị định số 111/2017/NĐ-CP)

k1. Yêu cầu chung đối với người giảng dạy thực hành:

a) Có văn bằng, trình độ, kinh nghiệm chuyên môn tối thiểu 12 tháng liên tục đến thời điểm giảng dạy thực hành phù hợp với trình độ, ngành/chuyên ngành giảng dạy thực hành; trình độ của người giảng dạy thực hành không được thấp hơn trình độ đang được đào tạo của người học thực hành;

b) Có chứng chỉ hành nghề và phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với chương trình, đối tượng đào tạo thực hành trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề.

k2. Yêu cầu đối với người giảng dạy thực hành ngành, chuyên ngành đào tạo về khám bệnh, chữa bệnh:

a) Các yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Đã có đủ thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi có chứng chỉ hành nghề liên tục ở ngành/chuyên ngành giảng dạy thực hành đến thời điểm giảng dạy thực hành ít nhất là 36 tháng đối với đào tạo trình độ sau đại học, 24 tháng đối với đào tạo trình độ đại học và 12 tháng đối với trình độ cao đẳng và trung cấp;

c) Tại cùng một thời điểm, một người giảng dạy thực hành chỉ được giảng dạy không quá 05 người học thực hành đối với đào tạo trình độ sauđại học, không quá 10 người học thực hành đối với đào tạo trình độ đạihọc, không quá 15 người học thực hành đối với đào tạo trình độ cao đẳng, trung cấp;

d) Đã được bồi dưỡng phương pháp dạy - học lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ trường hợp người giảng dạy thực hành đã có chứng chỉ phương pháp dạy - học mà trong chương trình đào tạo đã có nội dung về phương pháp dạy - học lâm sàng.

Yêu cầu đối với cơ sở thực hành (Điều 9Nghị định số 111/2017/NĐ-CP)

k1) Yêu cầu chung đối với cơ sở thực hành:

- Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với chương trình đào tạo thực hành;

- Có đủ cơ sở vật chất, trang thiết bị để thực hành theo yêu cầu của chương trình đào tạo thực hành;

- Có người giảng dạy thực hành đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định này và có đủ thời gian hoạt động chuyên môn liên tục ở ngành/chuyên ngành hướng dẫn thực hành ít nhất là 12 tháng.

k2) Yêu cầu đối với cơ sở thực hành là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

- Có đủ các yêu cầu quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều này;

- Có phòng học, phòng giao ban, phòng trực dành cho người học thực hành và người giảng dạy thực hành;

- Có người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định này;

- Tại cùng một thời điểm, mỗi khoa, phòng có không quá 03 người học thực hành trên 01 giường bệnh hoặc 01 ghế răng;

- Tổng thời lượng tham gia giảng dạy thực hành của tất cả người giảng dạy thực hành thuộc cơ sở thực hành tối thiểu là 20% và tối đa là 80% của tổng thời lượng chương trình thực hành, trừ trường hợp quy định tại điểm e khoản này;

- Cơ sở thực hành thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định này phải bảo đảm: Tổng thời lượng tham gia giảng dạy thực hành của tất cả người giảng dạy thực hành thuộc cơ sở thực hành tối thiểu là 50%, tối đa là 80% tổng thời lượng chương trình thực hành được thực hiện tại cơ sở thực hành và chỉ được là cơ sở thực hành thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định này của không quá 02 cơ sở giáo dục đào tạo trình độ đại học, sau đại học và 01 cơ sở giáo dục đào tạo trình độ trung cấp, cao đẳng.

Yêu cầu đối với cơ sở thực hành của cơ sở giáo dục (khoản 2 Điều 10 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP)

k1) Cơ sở giáo dục có ngành, chuyên ngành đào tạo về khám bệnh, chữa bệnh phải ký hợp đồng hoặc có 01 cơ sở thực hành là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện ít nhất 50% thời lượng của chương trình thực hành và đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- Là bệnh viện hạng I hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến I trở lên đối với đào tạo trình độ sau đại học, đào tạo trình độ đại học ngành y đa khoa, y học cổ truyền, răng hàm mặt; là bệnh viện hạng II hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến II trở lên đối với đào tạo trình độ đại học các ngành khác thuộc khối ngành sức khoẻ; là bệnh viện hạng III hoặc hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến III trở lên đối với đào tạo trình độ cao đẳng, trung cấp khối ngành sức khoẻ;

- Có ít nhất 20% người giảng dạy chương trình thực hành là người làm việc cơ hữu của cơ sở giáo dục có đăng ký hành nghề tại cơ sở thực hành và được cơ sở thực hành bố trí làm công tác khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với năng lực, kinh nghiệm và phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong các đào tạo khối ngành sức khỏe

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 02

……..[1]…….	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
…….[2]……	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
-------	**----------**
Số: ……./…..[3]…..	……[4]…., *ngày….. tháng …. năm 20….*

BẢN CÔNG BỐ

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe

Kính gửi: ……..5 ……..

Tên cơ sở công bố: .....

Số Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh ……, do ……..(tên cơ quan cấp), cấp ngày …….

Địa chỉ: ..... 6……

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: .....

Điện thoại liên hệ: ……Email (nếu có): .....

Căn cứ Nghị định số /2017/NĐ-CP ngày tháng năm 2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe, cơ sở công bố đã đáp ứng yêu cầu để tổ chức thực hành theo quy định với các nội dung sau đây:

1. Các ngành/chuyên ngành đào tạo thực hành: .....

2. Trình độ đào tạo thực hành: .....

3. Số lượng người đào tạo thực hành tối đa (bao gồm tất cả các trình độ):.....

4. Danh sách người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu.

5. Danh sách các khoa phòng tổ chức thực hành và số giường bệnh hoặc ghế răng tại mỗi khoa phòng.

6. Danh mục cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ đào tạo thực hành.

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã công bố.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định./.

Tài liệu gửi kèm theo Bản công bố (nếu có)

THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

---

[1] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.
[2] Tên cơ sở đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.
[3] Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đáp úng yêu cầu thực hành.
[4] Địa danh.
[5] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.
[6] Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.

VI. LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

1. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ. Mã số TTHC: 1.004616.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1 *:* Cá nhân lập hồ sơ Cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp Chứng chỉ hành nghề dược

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.Trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

+ Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

- Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

+ Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại điểm b Bước 3;

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 3. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Bước 5: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

+ Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

+ Số Chứng chỉ hành nghề dược;

+ Phạm vi hoạt động chuyên môn.

- Bước 6*:* Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

****Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời gian không quá 06 tháng;

- Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

- Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp;

- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian

thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó;

- Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn;

- Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật dược.

- Bản sao có chứng thực căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu.

- Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp. (Yêu cầu đối với các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nộp 3 trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược: các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định).

**** Số lượng hồ sơ*** : 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp CCHND.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

h) Phí, Lệ phí: Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: 500.000 đ (Năm trăm ngàn đồng)/lần thẩm định

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dượctheo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

+ Phụ lục II: Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn theo Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

+ Phụ lục III: Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 12 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 13 Luật dược (Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược)

1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);

b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;

c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền; 4 d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;

đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;

e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;

g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;

h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;

i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;

k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;

l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực.

2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:

a) Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật này thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

b) Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ;

c) Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm l Khoản 1 Điều 13 của Luật này thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp. 4. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án;

b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

* Và quy định tại các điều tại Luật dược 2016 sau:

Điều 14. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài.

Điều 15. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 16. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc 5

Điều 17. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 18. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

Điều 19. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 20. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc

Điều 21. Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Điều 22. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

- Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 02

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

Ảnh 4x6

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi: ……[(1)]…….

1. Họ và tên: ……
2. Ngày, tháng, năm sinh: ……
3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: …….
4. Chỗ ở hiện nay: ……
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: ……..

Ngày cấp: ……. Nơi cấp: ……

6. Điện thoại: ……. Email (nếu có): ……
7. Văn bằng chuyên môn: ……
8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:

Từ ngày ……. đến ngày ……. Tại …

Nội dung thực hành: ……

Từ ngày ……. đến ngày ……. Tại

Nội dung thực hành: ……

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

	Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu	
	Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức: Xét hồ sơ: □
Thi: □

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: [(3)]…….

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật dược 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan 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. 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.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số …… /2017/NĐ-CP ngày ...../..../2017 của Chính phủ./.

……(2)……., ngày ……. tháng …….năm…….

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.

5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;

8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.

9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.

10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.

11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.

13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm.

14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.

16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.

17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã

18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.

20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm,

21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.

22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.

24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.

26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

Mẫu số 03

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

GIẤY XÁC NHẬN

Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược

Tên cơ sở: …….

Địa chỉ:…….……

Số giấy CNĐĐKKDD:..…….(1) ……

Xác nhận Ông/Bà …….……

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: ……

Ngày cấp:…….…… ……. Nơi cấp: ……

Thường trú tại …….…….…….……...

Đã có thời gian thực hành dược tại: ……..

Từ ngày …….…… đến ngày …….… ……

Nội dung thực hành: (2) …….… …….…….……

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

……..., ngày ……. tháng ……. năm ……..
Người đại diện trước pháp luật/người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))(3)

Ghi chú:

(1) Điền số giấy CNĐĐKKDD nếu là cơ sở kinh doanh dược

(2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 20 của Nghị định này.

(3) Đối với cơ sở thực hành là nhà thuốc, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

PHỤ LỤC III

MẪU GIẤY XÁC NHẬN HOÀN THÀNH ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN

Hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Xác nhận Ông/Bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay:.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:……..

Ngày cấp:……Nơi cấp: ....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Văn bằng chuyên môn: .....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: …… ngày..……

Đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược như sau:

Thời gian từ: Ngày…….đến ngày……..... …….

Số giờ tham dự:.....

Nội dung chương trình cho đối tượng: .... (1)

Cơ sở đào tạo, cập nhật:……(2)……Địa chỉ:……(3)……

....., ngày .... tháng ... năm...

Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1): Ghi rõ đối tượng tham gia đào tạo (ví dụ: người hành nghề dược: bán buôn…).

(2): Tên cơ sở đào tạo cập nhật.

(3): Địa chỉ cơ sở đào tạo cập nhật.

2. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp CCHND bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp CCHND. Mã số TTHC: 1.004604.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân lập hồ sơ Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp CCHND bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp CCHND thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp CCHND bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp CCHND

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

+ Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tổ chức thẩm định để cấp CCHN cho đương sự. Trường hợp không cấp, Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Chuyển kết quả cho bộ phận trả kết quả Trung tâm phục vụ hành chính công.

+Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

b) Số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Phạm vi hoạt động chuyên môn.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

***Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

- 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;

*** Số lượng hồ sơ : 01 bộ**

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dượctheo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 02

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

Ảnh 4x6

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi: ……[(1)]…….

1. Họ và tên:
…….…….

2. Ngày, tháng, năm sinh:
…….…….…….

3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
…….…….……..

4. Chỗ ở hiện nay:
…….…….…….…….…

5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
……..

Ngày cấp: ……. Nơi cấp:
…….……

6. Điện thoại: ……. Email (nếu có):
……

7. Văn bằng chuyên môn:
…….…….…….

8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:

Từ ngày ……. đến ngày …….

Tại ……

Nội dung thực hành:
…….…….……

Từ ngày ……. đến ngày ……. Tại
……

Nội dung thực hành:
…….…….……

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

	Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu	

	Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức: Xét hồ sơ: □
Thi: □

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau:
(3) …….

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật dược 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan 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. 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.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số …… /2017/NĐ-CP ngày ...../..../2017 của Chính phủ./.

……(2)……, ngày ……. tháng …….năm……
Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.

5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;

8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.

9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.

10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.

11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.

13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm.

14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.

16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.

17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã

18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.

20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm,

21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.

22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.

24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.

26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

3. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất). Mã số TTHC: 1.004599.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân lập hồ sơ Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất).

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.Trường hợp không cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

+ Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơhồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

- Bước 4:. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

+ Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại điểm b Bước 3;

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 3.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Bước 5: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

+ Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

+ Số Chứng chỉ hành nghề dược;

+ Phạm vi hoạt động chuyên môn.

- Bước 6: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 04 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng;

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trường hợp bị mất phải có cam kết của người đề nghị cấp lại.

*** Số lượng hồ sơ : 01 bộ**

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp lại CCHND.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính: + Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dượctheo Mẫu số 04 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 04

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

Ảnh 4x6

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi: ……[1]…….

1. Họ và tên: ……
2. Ngày, tháng, năm sinh: …….
3. Chỗ ở hiện nay: ……
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
……
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
…….
Ngày cấp: …… Nơi cấp: ……
6. Điện thoại: ……. Email (nếu có): …….
7. Văn bằng chuyên môn: ……
Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: ……. ngày ……
Theo hình thức: Xét hồ sơ □ Thi □
8. Phạm vi hành nghề đã được cấp:
(1) ……
(2) ……
9. Tên và địa chỉ của cơ sở dược: ……
10. Vị trí đang hành nghề (nếu đang hành nghề) ……
11. Lý do (mất, hư hỏng): ……
□ Tôi xin cam kết về tính xác thực của việc mất Chứng chỉ hành nghề dược đồng thời không sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược đã mất để hành nghề [2].

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan 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. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số ……/2017/NĐ-CP ngày …/…./2017 của Chính phủ./.

……[3]....., ngày ……. tháng ……. năm …….

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Đánh dấu vào ô vuông trong trường hợp cấp lại CCHND với lý do bị mất CCHND.

(3) Tên địa danh.

4. Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ. Mã số TTHC: 1.004596.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơhồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

- Bước 4:. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

+ Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại điểm b Bước 3;

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 3.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Bước 5: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

+Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

+Số Chứng chỉ hành nghề dược;

+Phạm vi hoạt động chuyên môn.

- Bước 6: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 05 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP,

- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;

- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ sau:

- Đối với trường hợp thay đổi thông tin cá nhân của người hành nghề dược phải có giấy tờ chứng minh liên quan đến nội dung thay đổi, gồm một trong các giấy tờ sau:

Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, hộ khẩu, thẻ căn cước công dân hoặc các giấy tờ xác nhận liên quan đến nội dung thay đổi do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật;

- Đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, yêu cầu các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi sau:

Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. (Đối với các giấy tờ trên do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp, phải là bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.

Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định).

*** Số lượng hồ sơ : 01 bộ**

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung CCHND.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục I: Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 05 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 05

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi: ……[(1)]…….

1. Họ và tên: ……

2. Ngày, tháng, năm sinh: …….

3. Chỗ ở hiện nay: ……

4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: ……

5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: ……

Ngày cấp: ……. Nơi cấp: ……

6. Điện thoại: ……. Email (nếu có): ……

7. Văn bằng chuyên môn: ……

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: ……. ngày …….

8. Hình thức cấp: Xét hồ sơ □ Thi □

9. Phạm vi hành nghề đã được cấp: ……

10. Vị trí công việc và cơ sở đang hành nghề (nếu có) ……

11. Nội dung xin điều chỉnh: …….

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan 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. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số ……/2017/NĐ-CP ngày …/…./2017 của Chính phủ./.

……[(2)]……., ngày ……. tháng …….
năm ……
Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:
(1) Ghi tên Cơ quan cấp CCHND
(2) Tên địa danh.

5. Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). Mã số TTHC: 1.004593.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế:

+ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

+ Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

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

Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theoNghị định 54/2017/NĐ-CP.

- Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

- Bước 4: Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:

+ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

+ Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

- Bước 5: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đượcvăn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

+ Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

+ Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

+ Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Bước 7: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức,

cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:

a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:

- 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở;

- 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

h) Phí, Lệ phí:

- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở. (Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14-11-2016 của Bộ Tài chính)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dượctheo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 33 Luật dược (Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược)

k1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

- Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

k2) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật này.

Điều 31 Nghị định (Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền)

k4) Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc đối với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật dược.

k5) Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật dược;

- Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;

- Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ "dược liệu độc" để tránh nhầm lẫn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ "Thuốc kê đơn" để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

- Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

- Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

- Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

- Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC của Bộ Tài chính.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 19 - PHỤ LỤC I

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị địnhsố 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:……(1)……

Tên cơ sở……

Địa chỉ:…….... ....

Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc)……..

Địa chỉ:…….....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……Năm cấp……..

Có giá trị đến (nếu có):……..... ....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2)……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……Năm cấp……..

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (3): ☐

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ……..Ngày cấp: ……..... ....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: …....Ngày cấp: …….....

- ……

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4): ☐

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……..... Ngày cấp: …….....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……..... Ngày cấp: …….

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): .....

+ Phạm vi kinh doanh [(6)]: .....

+ Địa điểm kinh doanh: …… ..... …

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết mộ số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

……., ngày tháng năm
Người đại diện trước pháp luật/
Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh,đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

6. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). Mã số TTHC: 1.004585.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

- Bước 3:Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế:

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

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

Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theoNghị định 54/2017/NĐ-CP.

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

- Bước 4: Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:

+Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

+ Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

- Bước 5: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đượcvăn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Bước 6: Trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

+Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

+Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

+Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Bước 7: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

- Tài liệu bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh thay đổi sau:

a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài 34 liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định Của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược.

****Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:

- 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở;

- 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

h) Phí, Lệ phí:

- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở. (Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14-11-2016 của Bộ Tài chính)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục I:Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dượctheo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 33 Luật dược (Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược)

k1) Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

- Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

k2) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật này.

Điều 31 Nghị định (Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền)

k4) Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc đối với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật dược.

k5) Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật dược;

- Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;

- Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ "dược liệu độc" để tránh nhầm lẫn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ "Thuốc kê đơn" để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

- Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

- Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

- Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

- Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 19 - PHỤ LỤC I

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:……(1)……

Tên cơ sở……

Địa chỉ:……..... ....

Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc)……..

Địa chỉ:…… .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……Năm cấp……..

Có giá trị đến (nếu có):……..... ....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2)……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……Năm cấp……..

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (3): ☐

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ……..Ngày cấp: ……..... ... .
- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: …....Ngày cấp: …….....
- ……

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4): ☐

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……..... Ngày cấp: ……. .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……..... Ngày cấp: ……. ....

- . ……..... ....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): .....

+ Phạm vi kinh doanh (6): .....

+ Địa điểm kinh doanh: ……... …

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết mộ số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

……....., ngày tháng năm
Người đại diện trước pháp luật/
Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh,đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

7. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). Mã số TTHC: 1.004576.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

- Bước 3:Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có trách nhiệm:

+Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng;

+ Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tếphải có văn bản thông báo cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

- Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tếtrả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

+Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu,Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm 2 Bước 2;

+Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tếcấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm 1 Bước 2.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tếcó văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 (mười hai) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Bước 5: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

+Tên, địa chỉ cơ sở được cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

+Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

+Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Bước 6: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 20 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:

- 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp mất, hỏng.

- 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

h) Phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 20 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 20 - PHỤ LỤC I

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(*Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược*)

CỘNG HOÀ 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 dược

Kính gửi: ……(1)…….

Tên cơ sở…….....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)……..Địa chỉ:……

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược..…… .....

Số CCHN Dược ……...… Nơi cấp …….....…Năm cấp…….. Có giá trị đến (nếu có):…… .....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2)……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……Năm cấp……..

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh:…(3)…… .....
- Phạm vi kinh doanh:……(4)…….....
- Địa điểm kinh doanh:……(5)…… ..... ….

Lý do xin cấp lại:……(6)…… ..... ……..

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

……....., ngày ... tháng ... năm....

Người đại diện trước pháp luật/

Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3), (4), (5): Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.

(6): Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật dược.

8. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). Mã số TTHC: 1.004571.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

- Bước 3:Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

+Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tếcó trách nhiệm điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tếphải có văn bản thông báo cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

- Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tếtrả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

+Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 3;

+Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tếcấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm a Bước 3.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tếcó văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Bước 5: Trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dượcSở Y tếcông bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

+Tên, địa chỉ cơ sở được điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

+Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

+Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Bước 6: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

-Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược;

-Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược – Phụ lục I

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC I

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi: ……(1)…….

Tên cơ sở…… .....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)..... ……

Người phụ trách chuyên môn…….…… .....

Số CCHN Dược …… Nơi cấp .....……Năm cấp…….. …. Có giá trị đến (nếu có):….....…

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2)……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……Năm cấp……..

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh (2): .....
- Phạm vi kinh doanh: .....
- Địa điểm kinh doanh: .....

Nội dung xin điều chỉnh :.....(3)..... .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị điều chỉnh giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

……....., ngày .... tháng ... năm ....

Người đại diện trước pháp luật/

Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3)Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(4) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh theo quy định tại khoản 3 Điều 36 của Luật dược.

9. Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động. Mã số TTHC: 1.004557.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Trước khi tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động có trách nhiệm phải thông báo bằng văn bản (theo Mẫu số 23 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP) lập hồ sơ thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động

- **Bước 3:** Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ thông báo bán lẻ thuốc lưu động, Sở Y tế có trách nhiệm công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị và thông báo cho Phòng Y tế huyện để giám sát, kiểm tra.

- **Bước 4*:*** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Văn bản thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động theo Mẫu số 23 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Cổng thông tin điện tử

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục I:Thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động theo Mẫu số 23 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 38 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (Điều kiện bán lẻ thuốc lưu động)

k1) Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động bao gồm:

- Cơ sở sản xuất thuốc;

- Cơ sở bán buôn thuốc;

- Cơ sở bán lẻ thuốc;

- Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

k2) Người bán lẻ thuốc lưu động phải là nhân viên của cơ sở quy định tại khoản 1 Điều này và có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b, c, e, g, h, i và k khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

k3) Thuốc bán lẻ lưu động phải còn hạn dùng tối thiểu 06 (sáu) tháng và được bảo quản bằng các phương tiện, thiết bị bảo đảm vệ sinh, tránh tiếp xúc với mưa, nắng.

k4) Tại nơi bán lẻ thuốc lưu động phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, họ tên người bán, địa bàn hoạt động.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (Điều 38, 39, 40)

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Mẫu đơn, tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC I

THÔNG BÁO TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

THÔNG BÁO
TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG

Kính gửi: Sở Y tế .....

Tên cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động……

Địa chỉ:…….....; Số giấy CNĐĐKKDD:……

Địa điểm bản lẻ thuốc lưu động tại:……(1)……

Tên người bán lẻ thuốc lưu động:…… Số điện thoại:……

Trình độ chuyên môn:..... .....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:……..

Ngày cấp:……..... Nơi cấp:…… ..... …….

Thường trú tại .....

Cơ sở cam kết thực hiện đúng qui định của pháp luật về việc tổ chức bán lẻ thuốc lưu động./.

....., ngày ... tháng ... năm....
Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:
(1) Liệt kê các địa điểm bán lẻ thuốc lưu động

10. Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.004532.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cơ sở muốn hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc gửi văn bản đề nghị hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc lập hồ sơ thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền Sở Y tế

- Bước 3:Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có công văn cho phép hủy trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

+ Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ xin hủy trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Văn bản đề nghị hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, trong đó ghi rõ: - Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Nồng độ, hàm lượng. - Số lượng - Lý do xin hủy - Phương pháp hủy.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công văn cho phép hủy

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính: Không

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác không thuộc Bộ Quốc phòng.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

11. Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.004529.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

- Bước 3:Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế ký duyệt đơn hàng mua trong vòng 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tếcó văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

- Bước 4: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế ký duyệt đơn hàng mua trong vòng 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tếcó văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị

- Bước 5: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- 03 (ba) bản Đơn hàng mua thuốc theo Mẫu số 19 Phụ lục II

ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP.

- Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc đề nghị mua vượt quá 150%

so với số lượng sử dụng lần trước.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: - 15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất được phê duyệt

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo

Mẫu số 19 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số

155/2018/NĐ-CP

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: áp dụng đối với trường hợp mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác không thuộc Bộ Quốc phòng: áp dụng đối với trường hợp mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 của Quốc hội.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC II

Mẫu số19

Tên cơ sở:
Số:

ĐƠN HÀNG MUATHUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC/ NHƯỢNG LẠI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/ TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Phần báo cáo kỳ trước (Từ ngày....đến ngày.....)					Số lượng mua/nhượng lại	Duyệt	Ghi chú
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

Người lập

……., ngày tháng năm
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký,ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Số:……,ngày ..... tháng.....năm.....
Chấp thuận của cơ quan quản lý:
Đơn hàng này gồm....trang.....khoản
Được mua tại công ty...../Được nhượng cho công ty.....
Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành
Cơ quan chấp thuận
(Ký tên, đóng dấu)

12. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Mã số TTHC: 1.004449.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

- Bước 3:Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân để yêu cầu sửa đổi, bổ sunghồ sơ trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

- Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị

định số 54/2017/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân theo quy định tại bước 3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3;

Trong thời hạn 03 (ba) tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 04 (bốn) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Bước 5: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc theo Mẫu số 07 Phụ lục III của Nghị định số

54/2017/NĐ-CP;

- Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc

có chữ ký của người đề nghị hoặc có đóng dấu của tổ chức đề nghị. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khámnơi thầy thuốc hành nghề. Trường hợp bản sao có chữ ký của người đề nghị hoặc đóng dấu của tổ chức đề nghị thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ; Tài liệu này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: - 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công văn cho phép xuất khẩu

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính: + Phụ lục I: Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc theo Mẫu số 07

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt được xuất khẩu không vì mục đích thương mại phải là thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnhgửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnhđể điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

k2) Thuốc có số lượng thuốc vượt quá:

- 07 ngày sử dụng đối với thuốc gây nghiện theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

- 10 ngày sử dụng đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chấttheo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

- 30 ngày sử dụng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo.

k3) Đơn vị đề nghị là cá nhân người xuất cảnh hoặc tổ chức xuất cảnh.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 07

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
XUẤT KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT
KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi: Sở Y tế …(1)……

Tôi là…….……(2)……..…….....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam)…… ...

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):……..... ...

Điện thoại……

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác……cấp ngày …….nơi cấp……..... ...

Thời gian sống/làm việc tại nước ngoài: .....

Trong năm 20....., tôi/tổ chức đã xuất khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: …/…/20..... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần2: Ngày nhận: …/…/20..... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/tên tổ chức mang ra khỏi Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

T	**Tên thuốc**	**Thành phần, hàm lượng (nồng độ)**	**Quy cách đóng gói**	**Số lượng**

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi /(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh thuộc (tên tổ chức).

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc xuất khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày tháng năm
.....(3).....
(Ký, ghi rõ họ tên)

(1): Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi cơ sở đặt trụ sở

(2): Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc xuất khẩu

(3): Người làm đơn ký. Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

13. Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh. Mã số TTHC: 1.004087.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh

- Bước 3:Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp phép nhập khẩu trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

- Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân theo quy định tại bước

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3;

Trong thời hạn 03 (ba) tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 04 (bốn) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Bước 5: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 27 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khámnơi thầy thuốc hành nghề.

- Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.

- Trường hợp thuốc không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuộc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu thì không phải nộp tài liệu quy định tại điểm này.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: - Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công văn cho phép nhập khẩu

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục I: Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 27

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1. Thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu theo hình thức nhập khẩu không vì mục đích thương mại khi thuộc một trong các trường hợp sau:

- Thuộc hành lý cá nhân của người nhập cảnh gửi theo vận tải đơn hoặc hàng hóa mang theo người của người nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh.

- Không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuộc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu.

k2) Số lượng thuốc nhập khẩu vượt quá:

- Số lượng sử dụng tối đa 07 ngày đối với thuốc gây nghiện hoặc 10ngày đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chấttheo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

- Thuốc nhập khẩu không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, có tổng trị giá hải quan không quá 200 (hai trăm) đô-la Mỹ (tính theo tỷ giá liên ngân hàng tại thời điểm thông quan) 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 03lần trong 01 năm cho 01 tổ chức, cá nhân.

Trường hợp thuốc sử dụng cho người bị bệnh thuộc Danh mục bệnh hiểm nghèo quy định tại Nghị định số 134/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 9 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu, thuốc có tổng trị giá hải quan không quá 10.000.000 (mười triệu) đồng01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 04 lần trong 01 năm cho 01 cá nhân.

k3) Đơn vị đề nghị là cá nhân người nhập cảnh hoặc tổ chức nhập cảnh là cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 27

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
ĐƠN ĐỀ NGHỊ
NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

_____Kính gửi: Sở Y tế ……(1)……

Tôi là…….……(2)……...……

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam)……..…

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):……..…

Điện thoại……

Số chứng minh thư/Hộ chiếu/Thẻ căn cước/Các giấy tờ tương đương khác ……cấp ngày …….nơi cấp…

Thời gian sống tại Việt Nam:

Trong năm 20--, tôi/(tên tổ chức) đã nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: …/…/20-- : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận: …/…/20-- : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/(tên tổ chức) mang vào Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

TT Tên thuốc Thành phần, hàm lượng (nồng độ) Quy cách đóng gói, Số lượng

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi và tôi xin tự chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu/(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thuộc (tên tổ chức) và chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất

lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu.

Tôi/(tên tổ chức) xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi/(tên tổ chức) xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày...tháng...năm...

.....(3).....

(Ký, ghi rõ họ tên)70

(1) Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm

trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức ngoại giao đặt trụ sở

(2) Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc nhập khẩu

(3) Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký

đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc

14. Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc. Mã số TTHC: 1.003963.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc

- Bước 3:Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, Sở Y tế cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 06 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP hoặc trả lời không cấp giấy xác nhận bằng văn bản và nêu rõ lý do;

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc theo Mẫu số 02 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ- CP;

- Nội dung thông tin thuốc (Bản chính và được làm thành 02 (hai) bản);

- Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt (Bản sao);

- Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có) (Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực72 đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp);

- Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc (Bản sao có chứng thực) hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc (Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc) Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;

- Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền (Bản chính hoặc bản sao có chứng thực);

- Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc.

(Yêu cầu đối với hồ sơ: Tài liệu được in trên khổ A4. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.)

* Quy định cho mỗi hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc:

- 01 (một) nội dung thông tin thuốc cho một thuốc;

- 01 (một) nội dung thông tin thuốc cho 02 (hai) hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc

h) Phí, Lệ phí: 1.800.000/hồ sơ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc theo Mẫu số 02 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) ***Khoản 1 Điều 106 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP*** : Cơ sở được đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc bao gồm:

- Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam;

- Văn phòng đại diện tại Việt Nam của chính cơ sở nước ngoài đăng ký thuốc tại Việt Nam và được cơ sở này uỷ quyền;

- Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam uỷ quyền.

- Cơ sở nhập khẩu thuốc của Việt Nam chỉ được thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc đối với thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành do chính cơ sở nhập khẩu.

k2) ***Khoản 1 Điều 107 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP***: Các trường hợp cấp giấy xác nhận nội dung thông tin:

- Nội dung thông tin thuốc được đề nghị cấp giấy xác nhận lần đầu;

- Nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận nhưng có thay đổi cơ sở đứng tên đăng ký thuốc, tên thuốc, thành phần, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của bộ y tế;

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

- Thông tư 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 02

TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Số:……	**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc

Kính gửi: ……

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc: .....

2. Địa chỉ: .....

3. Số điện thoại, Fax, E-mail:.....

4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần:.....

5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/ Số giấy phép nhập khẩu thuốc
1		
2		

6. Thành phần tham dự: .....

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức:.....

8. Tài liệu kèm theo:.....

9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

Tên tỉnh/thành phố, ngày …tháng…năm…
Giám đốc cơ sở hoặc người được uỷ quyền
(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

15. Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước. Mã số TTHC: 1.003613.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2:Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ theo đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả Mẫu số 01 được quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và chỉ yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo Mẫu số 02 được quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, tổ chức, cá nhân đề nghị Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi hồ sơ bổ sung về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế - Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế gửi giấy tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

- Bước 3: Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổ chức rà soát giá thuốc kê khai lại.

- Bước 4: Sở Y tế báo cáo Cục Quản lý Y Dược cổ truyền(đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại) các thuốc kê khai lại đối với các trường hợp chưa phát hiện mức giá kê khai lại không hợp lý. Trường hợp mức giá kê khai lại không hợp lý, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai lại và nêu rõ lý do.

- Bước 5: Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại) tổng hợp báo cáo của Sở Y tế về giá thuốc kê khai lại và công bố trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 Phụ lục VII của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

-Tài liệu chứng minh biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, chi phí nhân công, các chi phí khác liên quan để thuyết minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công bố giá thuốc kê khai lại trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại

h) Phí, Lệ phí: 100.000đ/hồ sơ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 Phụ lục VII của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 04

TÊN CƠ SỞ

Số:....
V/v bảng kê khai lại giá thuốc
sản xuất trong nước

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

....., ngày.....tháng.....năm 20....

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố ....

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	**Hoạt chất**	**Nồng độ/ Hàm lượng**	**Số giấy đăng ký lưu hành**	**Đơn vị tính**	**Giá thành**			**Giá bán buôn,bán lẻ dự kiến (nếu có)**					
					Đã KK/KKL liền kề (Ngày.../.../...)	**Kê khai lại**	**Tỷ lệ tăng (%)**	**Đã KK/KKL liền kề** (Ngày.../.../... .)		**Kê khai lại**		**Tỷ lệ tăng (%)**	
								Buôn	**Lẻ**	**Buôn**	**Lẻ**	**Buôn**	**Lẻ**

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:

1. Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỉ lệ tăng giá.
2. Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỉ lệ tăng giá gồm:

- …

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Giá thành tính theo VNĐ.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc
hoặc cơ sở đặt gia công thuốc
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

16. Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Mã số TTHC: 1.004516.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

- Bước 3: Sở Y tế kiểm tra hồ sơ

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế:

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

+ Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định tại gạch đầu dòng thứ nhất thuộc mục a, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

- Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theoNghị định 54/2017/NĐ-CP.

+ Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

- Bước 5*:* Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:

+ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

+ Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

- Bước 6: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đượcvăn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Bước 7: Trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

+Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

+Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

+Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

- Bước 8*:* Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 22 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:

a) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

b) Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; (Yêu cầu đối với Tài liệu quy định tại điểm này phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật.

Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở).

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc.

h) Phí, Lệ phí:

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 22 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

+ Phụ lục II, mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 22

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố .....

Tên cơ sở: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn……..……năm sinh…… .....
.....

Số CCHN Dược: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp: ....

Có giá trị đến (nếu có): ....

Địa điểm kinh doanh:…… Điện thoại …….. ....

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (1): ☐ Chưa được cấp: ☐

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:……. ……. Ngày cấp:…….....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:……. ……. Ngày cấp:…….....

3. …….....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Tại địa điểm kinh doanh: ……

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.

Tài liệu đính kèm: Danh mục thuốc cụ thể đề nghị bán lẻ tại cơ sở.

……, ngày ..... tháng ..... năm .....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

PHỤ LỤC II

(Kèm theo Nghị địnhsố 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:……(1)……

Tên cơ sở……

Địa chỉ:…… ....

Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc)……..

Địa chỉ:…… .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……Năm cấp……..

Có giá trị đến (nếu có):……..... ...

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2)……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……Năm cấp……..

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (3): ☐

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ……..Ngày cấp: ……..... ....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ….....Ngày cấp: …….....

- ……

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4): ☐

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……..... Ngày cấp: ……. .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……..... Ngày cấp: ……. ....

- . ……..... ...

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): .....

+ Phạm vi kinh doanh (6): .....

+ Địa điểm kinh doanh: …….....…

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết mộ số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

……....., ngày tháng năm
Người đại diện trước pháp luật/
Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh,đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

17. Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Mã số TTHC: 1.004459.000.00.00.H10

a)Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

- Bước 3: Sở Y tế kiểm tra hồ sơ

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ trong vòng 05 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

+ Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tếcó văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị

- Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ra văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế:

+Thông tin về cơ sở bán lẻ;

+ Danh mục thuốc được bán lẻ.

- Bước 5: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 23 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 23 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 23

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố .....

Tên cơ sở bán lẻ thuốc: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn……..…năm sinh…… ....

Số CCHN Dược: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp:..... ....

Có giá trị đến (nếu có):..... ...

Địa điểm kinh doanh:…… …… Điện thoại …….. ....

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:……. Ngày cấp:……....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

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.

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

18. Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc. Mã số TTHC: 1.001893.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Trước khi hoạt động, cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc lập hồ sơ Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc

- Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc đủ điều kiện. Trường hợp không công bố phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;

- Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó;

-Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược trở lên của người chịu trách chuyên môn;

-Danh mục thuốc dự kiến bán tại kệ thuốc. Danh mục này phải nằm trong Danh mục thuốc được bán tại kệ thuốc theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này;

-Bản chụp tủ, quầy, kệ bảo quản thuốc;

-Quy trình kiểm tra, giám sát: chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở kinh doanh dược

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc đủ điều kiện.

h) Phí, lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục I

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2018/NĐ-CP ngày tháng năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 07

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....(1)....., ngày..... tháng.....năm 20.....

BẢN CÔNG BỐ

Cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc

Kính gửi: .....(2).....

1. Tên cơ sở:.....(3)..... .....

2. Địa chỉ:……

3. Điện thoại: .....Email (nếu có)..... Website (nếu có).....

4. Sau khi nghiên cứu Thông tư số ……../2017/TT-BYT ngày…../…/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược về kinh doanh dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc

Kèm theo bản công bố này là các tài liệu nộp kèm theo quy định tại Khoản 1 Điều 16 Thông tư.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(ký ghi rõ họ, tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Tên địa danh;

(2) Tên Sở Y tế trên địa bàn.

(3) Tên cơ sở đề nghị công bố.

19. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Mã số TTHC: 1.003001.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

- Bước 3: Sở Y tế kiểm tra

+Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

+ Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

+ Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

- Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.

- Bước 5: Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT (trong trường hợp doanh nghiệp đề nghị) hoặc ra kết luận biên bản đánh giá GPP.

Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT:

+ Trong thời hạn 5 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.

+ Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bán lẻ thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

+ Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:

Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT;

Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

+ Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở bán lẻ thuốc không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc không đáp ứng GPP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốcvà ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về việc không đáp ứng GPP và chưa cấp giấy chứng nhận.

- Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

+Tên và địa chỉ cơ sở bán lẻ thuốc;

+ Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

+ Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh vàGiấy chứng nhận GPP (nếu có);

+ Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứngGPP;

+ Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

- Bước 7: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

-Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

-Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;

-Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở kinh doanh dược

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).

- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

h) Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ

- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

k1) Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

- Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

-Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 19

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:……(1)……

Tên cơ sở…… Địa chỉ:…… . ...

Trực thuộc ..... (nếu là cơ sở trực thuộc) …….. Địa chỉ:…… .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……Năm cấp…….. Có giá trị đến (nếu có):……...

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2) ……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……Năm cấp……..

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (3): ☐

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: …….. Ngày cấp: ……..... ....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: …..... Ngày cấp: …….....

- ……

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4): ☐

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……..... Ngày cấp: ……. ....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……..... Ngày cấp: ……. ....

- . ……..... ...

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): .....

+ Phạm vi kinh doanh (6): .. ..

+ Địa điểm kinh doanh: …….....…

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số:…../2017/NĐ-CP ngày …/…/2017 của Chính phủ quy định chi tiết mộ số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

……., ngày tháng năm
Người đại diện trước pháp luật/
Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

20. Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Mã số TTHC: 1.002952.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc trong năm kế tiếp. Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế và Cơ sở y tế Tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế lập hồ sơ Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

+ Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư 02/2018/TT-BYT, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

+ Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thìSở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở bán lẻ thuốctheo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Bước 3: Sở Y tế kiểm tra:

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ

điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị;

Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

+ Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2018/NĐ-CP.

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

- Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.

- Bước 5:

+ Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốcđáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT.

+ Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốcphải báo cáo khắc phụctheo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư Thông tư 02/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tiến hành khắc phục, sữa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở bán lẻ thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận)chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sởbán lẻ thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GPP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

+ Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phốikhông có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y téthực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này.

+ Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốcchưa đáp ứng GPPtheo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

+ Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

+ Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPP (nếu có) đã cấp theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GPP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng.

- Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá duy trì đáp ứng GPP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở bán lẻ thuốc không duy trì đáp ứng GPP, Sở Y tế cập nhật tình trạng đáp ứng GPP trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư 02/2018/TT-BYT đối với trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP (nếu có).

- Bước 7: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT;

- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻthuốc (nếu có thay đổi);

- Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở kinh doanh dược

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận đáp ứng GPP.

- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế. - Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế (nếu có).

h) Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ

- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

- Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 01/GPP:
Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì GPP

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

……., ngày tháng năm 20

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ
VIỆC DUY TRÌ "THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ 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: .....

.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" số: …

Ngày cấp: …… đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi ……,

Nay, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế …… đánh giá việc duy trì đáp "Thực hành tốt nhà thuốc" đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi……, không/có kèm theo đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP.

Xin gửi kèm các tài liệu:

1) Tài liệu cập nhật về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự;

2) Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong thời gian 3 năm.

LÃNH ĐẠO CƠ SỞ

21. Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT (Mở rộng cơ sở bán lẻ thuốc hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc cơ sở bán lẻ thuốc). Mã số TTHC: 1.002934.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT

- Bước 3: Sở Y tế kiểm tra

+Trường hợp đồng ý với nội dung thay đổi

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;

+ Trường hợp chưa đồng ý với nội dung thay đổi

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:

Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;

Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư 02/2018/TT-BYT.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở kinh doanh dược

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi – Mẫu số 03

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 11. Kiểm soát thay đổi

- Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều này, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 03/GPP: Báo cáo thay đổi

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN TÊN CƠ SỞ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: ……/…..	*....., ngày..... tháng..... năm 20....*

BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ
THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế …

Tên cơ sở: ……

Địa chỉ cơ sở: ……

Điện thoại/fax/email: ……

Người liên hệ: …… Chức danh: ……

Điện thoại/fax/email: ……

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ……, năm sinh: ……

Số Chứng chỉ hành nghề dược: ……

Nơi cấp ……; năm cấp ……, có giá trị đến …… (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:

……

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

Nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1.	
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. Đề nghị Sở Y tế … xem xét, đánh giá việc đáp ứng GPP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1.Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp;

2.Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh *(phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi)*;

3.Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Thủ trưởng đơn vị

22. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Mã số TTHC: 1.002258.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- Bước 3: Sở Y tế kiểm tra

Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

+ Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

- Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

- Bước 5: Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc đáp ứng GDP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

+ Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá.

+ Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phân phối phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá;

+ Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

+ Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.

- Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

+ Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc;

+ Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

+ Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh vàGiấy chứng nhận GDP (nếu có);

+ Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP;

+ Phạm vi hoạt động của cơ sở phân phối thuốc.

- Bước 7: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

-Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc.

-Bản sao c Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;

-Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở kinh doanh dược

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:- Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).

- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

h) Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

+ Phụ lục II - Đơn đăng ký đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

- Cơ sở phân phối thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc; đối với cơ sở chuyên phân phối dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

-Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 19

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:……[1]……

Tên cơ sở……

Địa chỉ:…… ....

Trực thuộc ..... (nếu là cơ sở trực thuộc) ……..

Địa chỉ:…… .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……Năm cấp…….. Có giá trị đến (nếu có):……..... ...

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng[2] ……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……Năm cấp……..

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt [3]: ☐

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: …….. Ngày cấp: ……..... ....
- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: …..... Ngày cấp: …….....
- ……

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược [4]: ☐

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……..... Ngày cấp: ……. ....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……..... Ngày cấp: ……. ....

- . ……..... ...

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh [5]: .....

+ Phạm vi kinh doanh [6]: .. ..

+ Địa điểm kinh doanh: …….....…

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số:…../2017/NĐ-CP ngày …/…/2017 của Chính phủ quy định chi tiết mộ số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

……., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/
Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

Phụ lục II

Mẫu số 02/GDP:Đơn đăng ký đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại.

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN TÊN CƠ SỞ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: ……./…..	....., ngày..... tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN "THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC" CỦA CƠ SỞ PHÂN PHỐI KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở: ……

Địa chỉ kho bảo quản: ……

Điện thoại: ……. Fax: …… Email: ……

Người liên hệ: …… Chức danh: ……

Điện thoại: ……. Fax: …… Email: ……

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế …… được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GDP và cấp Giấy chứng nhận GDPđối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi như sau:

……

……

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;
2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

23. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại. Mã số TTHC: 1.002339.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại

- Bước 3:

Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

+ Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

- Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

- Bước 5: Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc đáp ứng GDP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

+ Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá.

+ Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phân phối phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá;

+ Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

+ Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.

- Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

+ Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc;

+ Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

+ Số Giấy chứng nhận GDP (nếu có);

+ Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP;

+ Phạm vi hoạt động của cơ sở phân phối thuốc.

- Bước 7: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

-Tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục IV kèm theo Thông tư Thông tư 03/2018/TT-BYT.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở kinh doanh dược

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).

- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

h) Phí, Lệ phí: Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc: 4.000.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 35. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

- Điều kiện hoạt động của các cơ sở tại Khoản 1 Điều này được quy định như sau:

Cơ sở quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này phải tuân thủ Điều kiện kinh doanh quy định tại Khoản 1 Điều 33 của Luật này;

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

- Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

Cơ sở phân phối thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc; đối với cơ sở chuyên phân phối dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

-Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 02/GDP: Đơn đăng ký đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại.

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN TÊN CƠ SỞ -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------
Số: ...../.....	*....., ngày…… tháng ..... năm 20…….*

ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN "THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC" CỦA CƠ SỞ PHÂN PHỐI KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi: Sở Y tế.....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ kho bảo quản: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GDP và cấp Giấy chứng nhận GDP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi như sau:

.....

.....

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;
2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

24. Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Mã số TTHC: 1.002292.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế và Cơ sở y tế Tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế nộp 01 hồ sơ đề nghị Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.

+ Trường hợp cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều này, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

+ Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở phân phối theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược hoặc có văn bản yêu cầu dừng hoạt động phân phối đối với cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

* Sở Y tế:

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị;

Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

+ Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

- Bước 3:

Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

+ Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

- Bước 4*:* Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

- Bước 5:

+ Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phốituân thủ GDP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thực hiện cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 06 Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

+ Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phốituân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT.

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở phân phối phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo

bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữatồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sởphân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối như sau:

Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP;

Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phốikhông có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Sở Y tếthực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này.

+ Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phốituân thủ GDP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp và Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở phân phối không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở phân phối đáp ứng.

- Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở phân phối được đánh giá duy trì đáp ứng GDP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP, Sở Y tế cập nhật tình trạng duy trì đáp ứng GDP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư 03/2018/TT-BYT đối với cơ sở phân phối đáp ứng GDP hoặc thông tin về việc

thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận GDP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP.

- Bước 7: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

-Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở phân phối (nếu có thay đổi);

-Báo cáo tóm tắt về hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốccủa cơ sở trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tracủa Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở kinh doanh dược

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận đáp ứng GDP.

- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế (nếu có).

h) Phí, Lệ phí: Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

- Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

-Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 01/GDP: Đơn đăng ký đánh giá duy trì đáp ứng GDP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
TÊN CƠ SỞ	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: ……./…..	*....., ngày..... tháng..... năm 20.....*

ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG
"THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC"

Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở: ……

Địa chỉ kho: ……

Điện thoại: …… Fax: …… Email: ……

Người liên hệ: …… Chức danh: ……

Điện thoại: …… Fax: …… Email: ……

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: ……, ngày cấp: …… với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GDPsố: ……, ngày cấp: …… với phạm vi chứng nhận*):

……
……

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế …… được tái đánh giá việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP *(và cấp Giấy chứng nhận GDP – trường hợp cơ sở có yêu cầu)* đối với phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (*hoặc đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ – trường hợp cơ sở không vì mục đích thương mại*) của chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1.Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở;
2.Báo cáo tóm tắt hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong 03 năm gần đây.

Giám đốc cơ sở
(*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

25. Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT (Mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có hoặc sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí kho bảo quản hoặc thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản). Mã số TTHC: 1.002235.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Trường hợp cơ sở phân phối có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 cơ sở phân phối phải lập hồ sơ thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT

- Bước 3: Sở Y tế

+ Trường hợp đồng ý với nội dung thay đổi

Trong thời hạn 07 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;

+ Trường hợp chưa đồng ý với nội dung thay đổi

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo, cơ sở phân phối phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong văn bản thông báo;

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;

Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư 04/2018/TT-BYT.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở kinh doanh dược

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi – Mẫu số 06.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 11. Kiểm soát thay đổi

- Trường hợp cơ sở phân phối có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều này, cơ sở phân phối phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 06/GDP: Báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
TÊN CƠ SỞ	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: ……./…..	*....., ngày..... tháng..... năm 20.....*

BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ

THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở: ……

Địa chỉ kho:……

Điện thoại: ……. Fax: …… Email:……

Người liên hệ:……Chức danh:……

Điện thoại: ……. Fax: …… Email:……

Người chịu trách nhiệmchuyên môn:……, năm sinh: ……

Số Chứng chỉ hành nghề dược:……

Nơi cấp ……; năm cấp ……, có giá trị đến…… (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: ……, ngày cấp: …… với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GDPsố: ……, ngày cấp: …… với phạm vi chứng nhận*):

……

Cơ sở chúng tôi xin báo cáocác nội dung thay đổi như sau:

……
……

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương ứng).

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. Đề nghị Sở Y tế .... đánh giá việc đáp ứng GDP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp(hoặc Giấy chứng nhận GSP đã cấp chocơ sở không vì mục đích thương mại);
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại)*(phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi)*;
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Thủ trưởng đơn vị

(*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

26. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.002399.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân lập hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ theo đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả Mẫu số 01 được quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.

* Sở Y tế:

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế:

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

+ Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định tại gạch đầu dòng thứ nhất thuộc mục a, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

- Bước 3:

Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theoNghị định 54/2017/NĐ-CP.

+ Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

- Bước 4: Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:

+ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

+ Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

- Bước 5: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đượcvăn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Bước 6: Trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

+ Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

+ Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

+ Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Bước 7: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:

a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản,

phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược.

- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

- Danh mục các thuốc và qui trình pha chế các thuốc đối với cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:

- 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở;

- 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: - tổ chức, tủ thuốc của trạm y tế và cơ sở bán lẻ của các cơ sở khám chữa bệnh và cơ sở bán buôn thuốc)

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược

h) Phí, Lệ phí:

- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

+ Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

+ Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều kiện của cơ sở được xin Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Có đủ điều kiện quy định tại điều 33 của Luật Dược phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh

- Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định tại các Điều 43,44,45,46,47,48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

- Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định tại các Khoản 17, 18, 19 Điều 4 và Khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

-Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị địnhsố 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

Mẫu số 19 Phụ lục I

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 dược

Kính gửi: …….[1]……..

Tên cơ sở ……

Địa chỉ: ……..…

Trực thuộc …… (nếu là cơ sở trực thuộc) ……

Địa chỉ: ……..

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược ……

Số CCHN Dược ……. Nơi cấp ……. Năm cấp ……..

Có giá trị đến (nếu có): ……..

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng[2]……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……. Năm cấp ……

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt[3]: □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ……. Ngày cấp: ……

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ……. Ngày cấp:……

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược [4]: □

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:…… Ngày cấp: ……..…

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:……..... Ngày cấp: …….....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh [5]: ……

+ Phạm vi kinh doanh [6]: ……

+ Địa điểm kinh doanh: ……

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh(7):.....

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng (8):.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược(9).

Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (10).

……..,ngày… tháng… năm…

NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Mẫu số 18

TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

A. Thông tin chung

1. Tên cơ sở: .....

2. Địa chỉ: .....

3. Tên người đại diện theo pháp luật:.....

4. Điện thoại: .....Fax:.....

5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):

.....

6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:.....

B. Nội dung cụ thể

I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số: .....

Ngày cấp:.....

2. Năm thành lập: .....

3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:

- Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:.....

- Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược: .....

- Số cán bộ khác: .....

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

IV. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

……., ngày …. tháng …. năm ….

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có)

VII. LĨNH VỰC MỸ PHẨM

1. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Mã số TTHC: 1.003055.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

- Bước 3: Thẩm định và phê duyệt:

Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm 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.

+ Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục:

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế.

Sở Y tế có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết) và phải trả lời bằng văn

bản về kết quả kiểm tra trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.

+ Đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận ”Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN):

Bộ Y tế có văn bản gửi Sở Y tế tỉnh nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm về việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- 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 số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;

- Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

h) Phí, Lệ phí: 6.000.000đ (Sáu triệu đồng).

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 02);

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- 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.

- Điều kiện về cơ sở vật chất:

+ 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;

+ 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.

- Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

+ Nguyên liệu, phụ liệu dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

+ 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;

+ 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;

+ Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;

+ 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.

+ Có hệ thống lưu giữ hồ sơ tài liệu.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Đầu tư năm 2014;

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 02

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 số ..... ngày .... tháng .... năm ..... của 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]

1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy;

2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;

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.

2. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Mã số TTHC: 1.003064.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

- Bước 3: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Bước 4*:* Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- 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 ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 03);

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Đầu tư năm 2014;

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 03

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 số ..... ngày .... 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 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.

3. Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Mã số TTHC: 1.003073.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

- Bước 3: Thẩm định và phê duyệt:

+ Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

+ Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bằng cách giữ nguyên số của giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- 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 số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Giấy tờ chứng minh sự thay đổi.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 04).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi).

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Đầu tư năm 2014;

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 04

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 số …….ngày ……..tháng ……năm …….của 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.

4. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm. Mã số TTHC: 1.002483.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

- Bước 3: 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 của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức 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.

- Bước 4. Trong thời gian 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

- Bước 5. 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

- Bước 6: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-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 mầu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

+ Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Phải có 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 mỹ phẩm);

- 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 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.

- 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 cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí, Lệ phí: 1.800.000 đồng/hồ sơ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ 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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 4 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo

- 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.

Điều 6 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

- Mỹ phẩm phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo.

- 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:

+ 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;

+ 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.

- Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.

- 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

Luật Dược số 34/2005/QH11 cảu Quốc hội.

Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13

-Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Nghị định 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 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục I

TÊN ĐƠN VỊ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /Ký hiệu	*……[186]……, ngày..... tháng..... năm 20….*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: [187] .....

1. Đơn vị đề nghị: .....
1.1. Tên đơn vị: .....
1.2. Địa chỉ trụ sở: [188] .....
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)
……
……
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

[186] Địa danh
[187] Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.
[188] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

5. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng. Mã số TTHC: 1.000990.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng

- Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

- Bước 4:Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác 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: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 cảu Quốc hội.

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13

- Nghị định 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 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 4

TÊN ĐƠN VỊ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /Ký hiệu tên đơn vị	[189] *..., ngày..... tháng..... năm 20....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: .....[190].....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [191] .....

.....

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:

[189] Địa danh

[190] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

[191] 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:

[192]……
……

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

[192]Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

6. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT. Mã số TTHC: 1.000793.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT

- Bước 3: Thẩm định và phê duyệt:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

h) Phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 cảu Quốc hội.

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13

- Nghị định 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo.

- Nghị định 181/2013/NĐ-CP Quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo

- Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 4

TÊN ĐƠN VỊ

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: .....[194].....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [195] .....

.....

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:

[193] Địa danh
[194] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
[195] 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:

[196]……
……

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

[196]Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

7. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo. Mã số TTHC: 1.000662.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo

- Bước 3: 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 của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức 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.

- Bước 4. Trong thời gian 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

- Bước 5: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu

chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác 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 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: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 cảu Quốc hội.

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13

- Nghị định 181/2013/NĐ-CP Quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo

- Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục 04

TÊN ĐƠN VỊ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /Ký hiệu tên đơn vị	[197]*..., ngày..... tháng..... năm 20....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: .....[198].....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [199] .....

.....

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

[197] Địa danh

[198] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

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

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:

[200]……
……

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

[200]Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

8. Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước. Mã số TTHC: 1.002600.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước

- Bước 3: Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:

+ Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

+ Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản điện tử cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng).

Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm:

Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố;

Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và/hoặc các tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung;

Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Sở Y tế thông báo bằng văn bản điện tử không đồng ý cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này.

+ Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b nêu trên, nếu Sở Y tế không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp phí/lệ phí mới theo quy định.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

- Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất).

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

h) Phí, Lệ phí: 500.000đ (Năm trăm nghìn đồng).

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Phụ lục I: Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (theo Phụ lục số 01-MP).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam.

k2) Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm.

k3) Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất cấp.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2016;

- Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;

- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC I

MẪU PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Phụ lục số 01-MP

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN L OFFICIAL USE) *Ngày cấp (Date acknowledged):* *Số công bố (Product Notification No):* *Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.*

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

☑ Đánh dấu vào ô thích hợp *(Tick where applicable)*

THÔNG TIN SẢN PHẨM

PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product):

1.1. Nhãn hàng (Brand)

1.2. Tên sản phẩm (Product Name)

1.3. Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

_____

_____

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

☐ Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân, ….)

Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc)

☐ Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hóa học)

Face masks (with the exception of chemical peeling products)

☐ Các chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)

Tinted bases (liquids, pastes, powders)

☐ Các phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,….

Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.

☐ Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi,…..

Toilet soaps, deodorant soaps, etc

☐ Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,….

Perfumes, toilet waters and eau de Cologne

☐ Các sản phẩm để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel,….)

Bath or shower preparations (salts, foams, oils. gels, etc)

☐ Sản phẩm tẩy lông

Depilatories

☐ Chất khử mùi và chống mùi

Deodorants and anti-perspirants

☐ Các sản phẩm chăm sóc tóc

Hair care products

- Nhuộm và tẩy tóc

Hair tints and bleaches

- Thuốc uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc

Products for waving, straightening and fixing

- Các sản phẩm định dạng tóc

Setting products

- Các sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)

Cleansing products (lotions, powders, shampoos)

- Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu)

Conditioning products (lotions, creams, oils)

- Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)

Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)

☐Sản phẩm dùng cạo râu (kem, xà phòng, sữa,….)

Shaving product (creams, foams, lotions, etc)

☐ Các sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt

Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes

☐ Các sản phẩm dùng cho môi

Products intended for application to the lips

☐ Các sản phẩm để chăm sóc răng và miệng

Products for care of the teeth and the mouth

☐ Các sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân

Products for nail care and make-up

☐ Các sản phẩm dùng để vệ sinh bên ngoài

Products for external intimate hygiene

☐ Các sản phẩm chống nắng

Sunbathing products

☐ Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng

Products for tanning without sun

☐ Sản phẩm làm trắng da

Skin whitening products

☐ Sản phẩm chống nhăn da

Anti-wrinkle products

☐ Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)

Others (please specify)

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

_____

_____

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))

☐ Dạng đơn lẻ (Single product)

☐Một nhóm các màu (Arange of colours)

☐Bảng các màu trong một dạng sản phẩm (Palette(s) in a range of one product type)

☐Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm (Combination products in a single kit)

☐Các dạng khác (đề nghị ghi rõ). Others (please specify)

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ĐÓNG GÓI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER(S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Tên nhà sản xuất (Name of manufacturer):

Địa chỉ nhà sản xuất (nước sản xuất) **(**Address of manufacturer (state country)):

C o u n t r y																												

Tel**:** Fax**:**

6. Tên công ty đóng gói (Đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Có thể đánh dấu nhiều hơn 01 ô) (Name of assembler (Please tick accordingly. May tick more than one box)):

☐ Đóng gói chính ☐ Đóng gói thứ cấp

Primary assembler Secondary assembler

Địa chỉ của công ty đóng gói(Address of assembler (state country)):

C o u n t r y																												

Tel**:** Fax**:**

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM

ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

7. Tên công ty (Name of company):

Địa chỉ công ty **(**Address of company):

Tel: Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động

Business Registration Number/License to Operate Number

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY

PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

Tel: Email:

Chức vụ ở công ty (Designation in the company):

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU

PARTICULARS OF IMPORTER

9.Tên công ty nhập khẩu/Name of Importer:

Địa chỉ công ty nhập khẩu/Address of importer:

Tel: Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN

PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes):

☐ Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

☐ Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm – To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

No	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) *Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)*	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
...		

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong đơn công bố này đạt được tất cả các yêu cầu trong Hướng dẫn Mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây *(I undertake to abide by the following conditions):*

i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event[201] *as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;*

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 08 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2 ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form[202] *within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;*

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

---

[201] Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm.
As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

[202] Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm.
Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố chất lượng sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

_____

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]

_____ _____

Dấu của công ty
[Company stamp]

Ngày*[Date]*

VIII. 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. Mã số TTHC: 1.000906.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ 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 thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị 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

- Bước 3. Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ. Trong thời gian 40 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 4. Trong thời hạn 10 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 5: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu

chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Văn bản đề nghị thẩm định

- 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

- 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

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 50 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định hành chính

h) Phí, Lệ phí: 10.500.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính: Không

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) 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.

k2) 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.

k3) 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định 88/2008/NĐ-CP ngày 05/8/2008 của Chính phủ về xác định lại giơi tính.

- Thông tư 29/2010/TT-BYT ngày 24/5/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định 88/2008/NĐ-CP ngày 05/8/2008 của Chính phủ về xác định lại giơi tính.

- Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

- Thông tư số 64/2020/TT-BTC ngày 08/7/2020 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế.

IX. LĨNH VỰC TỔ CHỨC CÁN BỘ

1. Bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.001523.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức lập hồ sơ Bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

- Bước 3. Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì phải có văn bản hướng dẫn tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ.

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm chủ trì phối hợp với Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ trình Chủ tịch UBND xem xét, quyết định bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần.

- Bước 4: Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-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 số 02/2014/TT-BYT

- Bản sao chứng thực các văn bằng, chứng chỉ theo tiêu chuẩn bổ nhiệm giám định viên pháp y, pháp y tâm thần;

- Bản sơ yếu lý lịch tự thuật theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 02/2014/TT-BYT, 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

- Phiếu lý lịch tư pháp;

- 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 3 ban hành kèm theo Thông tư 02/2014/TT-BYT;

**** Số lượng hồ sơ:*** 02 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định bổ nhiệm

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ 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 số 02/2014/TT-BYT

+ Bản sơ yếu lý lịch tự thuật theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 02/2014/TT-BYT

+ 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 3 ban hành kèm theo Thông tư 02/2014/TT-BYT

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

k1) 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.

k2) 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Giám định tư pháp 13/2012/QH13
- Nghị định 85/2013/NĐ-CP ngày 29/7/2013 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Giám định tư pháp
- Thông tư 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

……., ngày...tháng...năm 20....

Người lập biểu **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 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)

.....[203].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....[204].....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /GXN	
	…[205]……, 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

...[206]……..... xác nhận:

Ông/Bà

Ngày, tháng, năm sinh

Chỗ ở hiện nay: [207]

Đơn vị công tác: [208]……..

Lĩnh vực hoạt động chuyên môn: [209] ....

1. Thời gian hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực giám định pháp y, pháp y tâm thần: [210]

2. Năng lực chuyên môn: [211]

3. Đạo đức nghề nghiệp: [212]

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

---

[203] *Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*
[204] *Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh..*
[205] *Địa danh.*
[206] *Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*
[207] *Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.*
[208] *Tên cơ quan nơi người đề nghị xác nhận thời gian hoạt động chuyên môn đang công tác.*
[209] *Ghi theo đơn của người đề nghị xác nhận thời gian hoạt động chuyên môn.*
[210] *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…*
[211] *Nhận xét cụ thể về khả năng chuyên môn trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần.*
[212] *Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đề nghị bổ nhiệm đối với đồng nghiệp.*

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 lai)

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)

2. Miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số TTHC: 1.001514.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**: Tổ chức lập hồ sơ Miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho cá nhân đề nghị Miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

- **Bước 3.** Trong thời hạn 05 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 Chủ tịch UBND xem xét, quyết định miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần.

- **Bước 4:** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công (dichvucong.binhphuoc.gov.vn) hoặc gửi qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Văn bản đề nghị miễn nhiệm giám định viên tư pháp của cơ quan tổ chức đã đề nghị bổ nhiệm người đó;

- 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

**** Số lượng hồ sơ:*** 02 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính: Không

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Giám định tư pháp 13/2012/QH13
- Nghị định 85/2013/NĐ-CP ngày 29/7/2013 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Giám định tư pháp
- Thông tư 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 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.

B. TIẾP NHẬN VÀ TRẢ KẾT QUẢ TẠI TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH, TRUNG TÂM PHÁP Y TỈNH (ĐƠN VỊ TRỰC THUỘC SỞ)

I. LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG (THỰC HIỆN TẠI TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH)

1. Cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. Mã số TTHC: 1.004568.000.00.00.H10

a) 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 thuộc Trung tâm Y tế huyện, thị, thành phố;

- ***Bước 2***: Người đứng đầu chương trình, dự án thuộc Trung tâm Y tế huyện, thị, thành phố 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 05 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 thuộc Trung tâm Y tế huyện, thị, thành phố 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 thuộc Trung tâm Y tế huyện, thị, thành phố hoàn chỉnh hồ sơ đề nghị cấp Thẻ nộp trực tiếp hoặc qua đường Bưu điện tại Bộ phận Tiếp nhận Lĩnh vực Y tế - Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bình Phước.

- ***Bước 5:*** Bộ phận Tiếp nhận tiếp nhận hồ sơ.

- ***Bước 6***: Trong thời hạn 05 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.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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 thuộc Trung tâm Y tế huyện, thị, thành phố.

- 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 thuộc Trung tâm Y tế huyện, thị, thành phố.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.

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

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Công an xã, phường, thị trấn

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

h) Phí, Lệ phí: Không

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

+ Mẫu đơn đề nghị cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng*(Mẫu số 04 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 02/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20 tháng 01 năm 2010).*

+ Mẫu xác nhận nhân thân*(Mẫu số 04 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20 tháng 01 năm 2010).*

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

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.

l) 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 04

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

Ảnh
4cm x 6cm

....., 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 AN[213].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
CÔNG AN[214].....	**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): ....., tỉnh Bình Phước 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)

[213] CÔNG AN (huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh)
[214] CÔNG AN (xã, phường, thị trấn)

2. Cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. Mã số TTHC: 1.004541.000.00.00.H10

a) 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 thuộc Trung tâm Y tế huyện, thị, thành phố

- ***Bước 2***: Người phụ trách chương trình, dự án của Trung tâm Y tế huyện, thị, thành phố có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ đề nghị cấp lại Thẻ nộp trực tiếp hoặc qua đường Bưu điện tại Bộ phận Tiếp nhận Lĩnh vực Y tế - Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bình Phước.

- ***Bước 3:*** Bộ phận Tiếp nhận tiếp nhận hồ sơ.

- ***Bước 4:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh phải ban hành quyết định cấp lại Thẻ cho 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.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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);

- 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 phụ trách chương trình, dự án của Trung tâm Y tế huyện.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm 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 *(Mẫu*

số 03-Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT -BYT-BCA ngày 20 tháng 01 năm 2010)

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) 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 20/01/2010 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

Ảnh
4cm x 6cm

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)

II. LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH Y KHOA (THỰC HIỆN TẠI TRUNG TÂM PHÁP Y TỈNH)

1. Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh. Mã số TTHC: 1.000262.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1.** Người khuyết tật làm đơn đề nghị khám giám định phúc quyết gửi đến Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh đã ban hành biên bản khám giám định lần 2 để được giải quyết.

- **Bước 2.** Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kiến nghị, Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh bị kiến nghị hoàn chỉnh hồ sơ giám định theo quy định và gửi đến Hội đồng Giám định y khoa cấp trên.

- **Bước 3.** Hội đồng Giám định y khoa cấp Trung ương khám phúc quyết theo quy định.

- **Bước 4.** Trả Biên bản khám GĐYK cho đối tượng.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy giới thiệu của UBND xã quy định tại điểm a, Khoản 2, Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012.

- Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết của người khuyết tật.

- Bản sao Biên bản Giám định y khoa của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh mà người khuyết tật không đồng ý, đề nghị khám phúc quyết.

- Hồ sơ giám định của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh gửi đến Hội đồng Giám định y khoa Trung ương theo quy định.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Không có quy định

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định y khoa trung ương, Phân hội đồng giám định y khoa trung ương I, Phân hội đồng giám định y khoa trung ương II

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật (Phụ lục 2 ban hanh kèm theo Thông tư số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012)

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai : Không

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ lao động thương binh và xã hội.
- Luật Người khuyết tật số 51/2010/QH12
- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luậtt khuyết tật.
- Nghị định 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế
- Thông tư liên tịch 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện.

2. Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh. Mã số TTHC: 1.000439.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1. Đại diện hợp pháp của người khuyết tật làm đơn đề nghị khám giám định phúc quyết gửi đến Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành biên bản khám giám định lần 2 để được giải quyết.

- Bước 2. Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kiến nghị, Hội đồng Giám định y khoa bị kiến nghị hoàn chỉnh hồ sơ giám định theo quy định và gửi đến Hội đồng Giám định y khoa cấp trên.

- Bước 3. Hội đồng Giám định y khoa cấp Trung ương khám phúc quyết theo quy định.

- Bước 4. Trả Biên bản khám GĐYK cho đối tượng.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy giới thiệu của UBND xã quy định tại điểm a, Khoản 2, Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012.

- Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết của đại diện của người khuyết tật.

- Bản sao Biên bản Giám định y khoa của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh mà đại diện người khuyết tật không đồng ý, đề nghị khám phúc quyết.

- Hồ sơ giám định của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh gửi đến Hội đồng Giám định y khoa Trung ương theo quy định.

- Đại diện hợp pháp của người khuyết tật khi làm thủ tục khám giám định cho người khuyết tật phải có các giấy tờ sau:

+ Giấy chứng minh nhân dân hoặc giấy tờ tùy thân có ảnh hợp pháp.

+ Giấy xác nhận của UBND cấp xã nơi người khuyết tật đăng ký hộ khẩu thường trú về quyền đại diện hợp pháp đối với người khuyết tật.

+ Trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật là cơ quan, tổ chức thì phải có giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đó theo quy định.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Không có quy định

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định y khoa trung ương, Phân hội đồng giám định y khoa trung ương I, Phân hội đồng giám định y khoa trung ương II

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật.

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ lao động thương binh và xã hội.
- Luật Người khuyết tật số 51/2010/QH12
- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luậtt khuyết tật.
- Nghị định 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế
- Thông tư liên tịch 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện.

3. Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật. Mã số TTHC: 1.000281.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1. Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh 01 bộ Hồ sơ theo đúng quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH và chuyển Hồ sơ đến Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội của huyện trong thời hạn 03 ngày làm việc.

- Bước 2. Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ tra hồ sơ khám giám định do Hội đồng xác định mức độ khuyết tật chuyển đến:

+ Hồ sơ đã hoàn chỉnh theo quy định tại Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH thì cấp cho người nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH. Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện chuyển hồ sơ khám giám định đến Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ và hợp lệ, trong thời gian 02 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội có văn bản gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh Hồ sơ theo đúng quy định.

- Bước 3. Căn cứ hồ sơ do Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, Hội đồng Giám định y khoa cơ quan thường trực Hội đồng GĐYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định y khoa.

- Bước 4. Trong thời gian 25 ngày làm việc, Hội đồng Giám định y khoa có trách nhiệm tổ chức khám giám định và kết luận dạng tật và mức độ khuyết tật.

- Bước 5. Trả Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật cho đối tượng.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ 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.

- Bản sao 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.

- 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).

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật.

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ lao động thương binh và xã hội.
- Luật Người khuyết tật số 51/2010/QH12
- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luậtt khuyết tật.
- Nghị định 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế
- Thông tư liên tịch 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện.

4. Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật. Mã số TTHC: 1.000278.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1. Người khuyết tật có đơn gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật xã.

- Bước 2. Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh 01 bộ Hồ sơ theo đúng quy định tại Khoản 2 Khoản 3 Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH và chuyển Hồ sơ đến Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội của huyện trong thời hạn 03 ngày làm việc.

- Bước 3. Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ tra hồ sơ khám giám định do Hội đồng xác định mức độ khuyết tật chuyển đến:

+ Hồ sơ đã hoàn chỉnh theo quy định tại Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH thì cấp cho người nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH. Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện chuyển hồ sơ khám giám định đến Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ và hợp lệ, trong thời gian 02 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội có văn bản gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh Hồ sơ theo đúng quy định.

- Bước 4. Căn cứ hồ sơ do Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, Hội đồng Giám định y khoa cơ quan thường trực Hội đồng GĐYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định y khoa.

- Bước 5. Trong thời gian 25 ngày làm việc, Hội đồng Giám định y khoa có trách nhiệm tổ chức khám giám định và kết luận dạng tật và mức độ khuyết tật.

- Bước 6. Trả Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật cho đối tượng.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ 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.

- Bản sao Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

- 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).

- Giấy kiến nghị của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật.

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ lao động thương binh và xã hội.

- Luật Người khuyết tật số 51/2010/QH12

- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luậtt khuyết tật.

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

- Thông tư liên tịch 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện.

5. Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật. Mã số TTHC: 1.000276.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1. Đại diện hợp pháp của Người khuyết tật có đơn gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật xã

- Bước 2. Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh 01 bộ Hồ sơ theo đúng quy định tại Khoản 2 Khoản 3 Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH và chuyển Hồ sơ đến Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội của huyện trong thời hạn 03 ngày làm việc.

- Bước 3. Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ tra hồ sơ khám giám định do Hội đồng xác định mức độ khuyết tật chuyển đến:

+ Hồ sơ đã hoàn chỉnh theo quy định tại Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH thì cấp cho người nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH. Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện chuyển hồ sơ khám giám định đến Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ và hợp lệ, trong thời gian 02 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội có văn bản gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh Hồ sơ theo đúng quy định.

- Bước 4. Căn cứ hồ sơ do Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, Hội đồng Giám định y khoa cơ quan thường trực Hội đồng GĐYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định y khoa.

- Bước 5. Trong thời gian 25 ngày làm việc, Hội đồng Giám định y khoa có trách nhiệm tổ chức khám giám định và kết luận dạng tật và mức độ khuyết tật.

- Bước 6. Trả Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật cho đối tượng.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ 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.

- Bản sao Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

- 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).

- Giấy kiến nghị của người đại diện hợp pháp của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

- Đại diện hợp pháp của người khuyết tật khi làm thủ tục khám giám định cho người khuyết tật phải có các giấy tờ sau:

+ Giấy chứng minh nhân dân hoặc giấy tờ tùy thân có ảnh hợp pháp.

+ Giấy xác nhận của UBND cấp xã nơi người khuyết tật đăng ký hộ khẩu thường trú về quyền đại diện hợp pháp đối với người khuyết tật.

+ Trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật là cơ quan, tổ chức thì phải có giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đó theo quy định.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật.

h) Phí, Lệ phí: Không

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ lao động thương binh và xã hội.

- Luật Người khuyết tật số 51/2010/QH12

- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luậtt khuyết tật.

- Nghị định 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, n-hiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế

- Thông tư liên tịch 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện.

6. Khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác. Mã số TTHC: 1.000272.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1. Người khuyết tật có đơn gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật xã

- Bước 2. Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh 01 bộ Hồ sơ theo đúng quy định tại Khoản 2 Khoản 3 Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH và chuyển Hồ sơ đến Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội của huyện trong thời hạn 03 ngày làm việc.

- Bước 3. Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ tra hồ sơ khám giám định do Hội đồng xác định mức độ khuyết tật chuyển đến:

+ Hồ sơ đã hoàn chỉnh theo quy định tại Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH thì cấp cho người nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH. Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện chuyển hồ sơ khám giám định đến Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ và hợp lệ, trong thời gian 02 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội có văn bản gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh Hồ sơ theo đúng quy định.

- Bước 4. Căn cứ hồ sơ do Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, Hội đồng Giám định y khoa cơ quan thường trực Hội đồng GĐYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định y khoa.

- Bước 5. Trong thời gian 25 ngày làm việc, Hội đồng Giám định y khoa có trách nhiệm tổ chức khám giám định và kết luận dạng tật và mức độ khuyết tật.

- Bước 6. Trả Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật cho đối tượng.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp tại Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ 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.

- Bản sao Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

- 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).

- Giấy kiến nghị của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

- 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)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật.

h) Phí, Lệ phí: Không

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ lao động thương binh và xã hội.

- Luật Người khuyết tật số 51/2010/QH12

- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luậtt khuyết tật.

- Nghị định 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, n-hiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế

- Thông tư liên tịch 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện.

7. Khám giám định đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác. Mã số TTHC: 1.000269.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1. Đại diện hợp pháp của Người khuyết tật có đơn gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật xã

- Bước 2. Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh 01 bộ Hồ sơ theo đúng quy định tại Khoản 2 Khoản 3 Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH và chuyển Hồ sơ đến Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội của huyện trong thời hạn 03 ngày làm việc.

- Bước 3. Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ tra hồ sơ khám giám định do Hội đồng xác định mức độ khuyết tật chuyển đến:

+ Hồ sơ đã hoàn chỉnh theo quy định tại Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH thì cấp cho người nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH. Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện chuyển hồ sơ khám giám định đến Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ và hợp lệ, trong thời gian 02 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội có văn bản gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh Hồ sơ theo đúng quy định.

- Bước 4. Căn cứ hồ sơ do Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, Hội đồng Giám định y khoa cơ quan thường trực Hội đồng GĐYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định y khoa.

- Bước 5. Trong thời gian 25 ngày làm việc, Hội đồng Giám định y khoa có trách nhiệm tổ chức khám giám định và kết luận dạng tật và mức độ khuyết tật.

- Bước 6. Trả Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật cho đối tượng.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ 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.

- Bản sao Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

- 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).

- Giấy kiến nghị của người đại diện hợp pháp của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

- 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.

- Đại diện hợp pháp của người khuyết tật khi làm thủ tục khám giám định cho người khuyết tật phải có các giấy tờ sau:

+ Giấy chứng minh nhân dân hoặc giấy tờ tùy thân có ảnh hợp pháp.

+ Giấy xác nhận của UBND cấp xã nơi người khuyết tật đăng ký hộ khẩu thường trú về quyền đại diện hợp pháp đối với người khuyết tật.

+ Trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật là cơ quan, tổ chức thì phải có giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đó theo quy định.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật.

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Không có thông tin.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ lao động thương binh và xã hội.

- Luật Người khuyết tật số 51/2010/QH12

- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luậtt khuyết tật.

- Nghị định 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, n-hiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế

- Thông tư liên tịch 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện.

8. Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định. Mã số TTHC: 1.000262.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1.** Người khuyết tật làm đơn đề nghị khám giám định phúc quyết gửi đến Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành biên bản khám giám định để được giải quyết.

- **Bước 2.** Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị, Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản giám định có trách nhiệm giải quyết (giải quyết lần 02).

- **Bước 3.** Nếu người khuyết tật vẫn chưa đồng ý với giải quyết của Hội đồng Giám định y khoa, chậm nhất sau 15 ngày làm việc kể từ ngày ban hành Biên bản giải quyết lần 02, phải có kiến nghị bằng văn bản gửi Hội đồng Giám định y khoa.

- **Bước 4.** Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kiến nghị, Hội đồng Giám định y khoa bị kiến nghị hoàn chỉnh hồ sơ giám định theo quy định và gửi đến Hội đồng Giám định y khoa cấp trên.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp tại Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- 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.

- Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết của người khuyết tật.

- Bản sao Biên bản Giám định y khoa của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh mà người khuyết tật không đồng ý, đề nghị khám phúc quyết.

- Hồ sơ giám định của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh gửi đến Hội đồng Giám định y khoa Trung ương theo quy định.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật.

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Không có thông tin.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ lao động thương binh và xã hội.
- Luật Người khuyết tật số 51/2010/QH12
- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luậtt khuyết tật.
- Nghị định 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, n-hiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế
- Thông tư liên tịch 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện.

9. Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định. Mã số TTHC: 1.000101.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1. Đại diện hợp pháp của Người khuyết tật làm đơn đề nghị khám giám định phúc quyết gửi đến Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành biên bản khám giám định để được giải quyết.

- Bước 2. Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị, Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản giám định có trách nhiệm giải quyết (giải quyết lần 02).

- Bước 3. Nếu người khuyết tật vẫn chưa đồng ý với giải quyết của Hội đồng Giám định y khoa, chậm nhất sau 15 ngày làm việc kể từ ngày ban hành Biên bản giải quyết lần 02, phải có kiến nghị bằng văn bản gửi Hội đồng Giám định y khoa.

- Bước 4. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kiến nghị, Hội đồng Giám định y khoa bị kiến nghị hoàn chỉnh hồ sơ giám định theo quy định và gửi đến Hội đồng Giám định y khoa cấp trên.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- 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.

- Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết của cá nhân hoặc của cơ quan hoặc tổ chức đại diện hợp pháp của người khuyết tật.

- Bản sao Biên bản Giám định y khoa của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh mà người khuyết tật không đồng ý, đề nghị khám phúc quyết.

- Hồ sơ giám định của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh gửi đến Hội đồng Giám định y khoa Trung ương theo quy định.

- Đại diện hợp pháp của người khuyết tật khi làm thủ tục khám giám định cho người khuyết tật phải có các giấy tờ sau:

+ Giấy chứng minh nhân dân hoặc giấy tờ tùy thân có ảnh hợp pháp.

+ Giấy xác nhận của UBND cấp xã nơi người khuyết tật đăng ký hộ khẩu thường trú về quyền đại diện hợp pháp đối với người khuyết tật.

+ Trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật là cơ quan, tổ chức thì phải có giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đó theo quy định.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật.

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Không có thông tin.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ lao động thương binh và xã hội.
- Luật Người khuyết tật số 51/2010/QH12
- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luậtt khuyết tật.
- Nghị định 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, n-hiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế
- Thông tư liên tịch 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện.

10. Khám giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động. Mã số TTHC: 1.002706.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh

- Bước 2: Căn cứ hồ sơ của đối tượng giám định, Cơ quan thường trực Hội đồng giám định y khoa có trách nhiệm xem xét và tổ chức khám giám định theo đúng thời gian quy định của pháp luật

Trường hợp không khám giám định, trong thời gian 10 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 trong đó nêu rõ lý do và chịu trách nhiệm về việc không tổ chức khám giám định của Hội đồng

- Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi Hội đồng có kết luận, cơ quan thường trực Hội đồng Giám định y khoa có trách nhiệm phát hành Biên bản giám định y khoa.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, 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 lục 1 kèm theo Thông tư số 56/2016/TT-BYT đối với trường hợp người bị tai nạn lao động thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định hoặc Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2016/TT-BYT đối với người lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định không còn thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động;

- Bản chính hoặc 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 tại Quyết định số 4069/2001/QĐ-BYT ngày 28 tháng 9 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Mẫu hồ sơ bệnh án;

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Biên bản Điều tra tai nạn lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 kèm theo Thông tư liên tịch số 12/2012/TTLT-BLĐTBXH-BYT ngày 21 tháng 5 năm 2012 của liên tịch Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội và Bộ Y tế hướng dẫn việc khai báo, điều tra, thống kê và báo cáo tai nạn lao động;

- Giấy ra viện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án. Trường hợp người lao động không điều trị nội trú hoặc ngoại trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị thương tật phù hợp với thời điểm xảy ra tai nạn lao động và tổn thương đề nghị giám định. Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao

động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án phải ghi rõ tổn thương do tai nạn lao động không có khả năng điều trị ổn định.

- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Theo quy định của pháp luật

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật.

h) Phí, Lệ phí: Căn cứ Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa

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

+ Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 56/2016/TT-BYT đối với trường hợp người bị tai nạn lao động thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định hoặc Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2016/TT-BYT đối với người lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định không còn thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ lao động thương binh và xã hội.
- Luật Người khuyết tật số 51/2010/QH12
- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luậtt khuyết tật.
- Nghị định 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, n-hiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế
- Thông tư liên tịch 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC 1

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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*	*…….[1]……, ngày ….. tháng ….. năm…..*

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa…… 2……..

…….[3]……..…….. trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà:…… Sinh ngày…. tháng... năm…..

Chỗ ở hiện tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp:……Nơi cấp: .....

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH: ……[4].....

Nghề/công việc……[5].....

Điện thoại liên hệ: .....

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:

Đề nghị giám định: …….[6].....

Loại hình giám định: ……..[7] .....

Nội dung giám định: ……..[8] .....

Đang hưởng chế độ: …….[9] .....

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] Ghi địa danh tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi đặt trụ sở cơ quan, đơn vị giới thiệu đề nghị giám định

[2] Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định

[3] Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

[4] Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông háo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[5] Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc

[6] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/tổng hợp/phúc quyết.

[7] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

[8] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

[9] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

PHỤ LỤC 2

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:……..

Tên tôi là ..... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: …….[1].....

Nghề/công việc …….[2].....

Điện thoại liên hệ: .....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: …….[3].....

Loại hình giám định: …….[4] .....

Nội dung giám định: …….[5] .....

Đang hưởng chế độ: …….[6] .....

Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[7]	**Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)*

[1] Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

[5] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

11. Khám giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp. Mã số TTHC: 1.002694.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh

- Bước 2: Căn cứ hồ sơ của đối tượng giám định, Cơ quan thường trực Hội đồng giám định y khoa có trách nhiệm xem xét và tổ chức khám giám định theo đúng thời gian quy định của pháp luật

+ Trường hợp không khám giám định, trong thời gian 10 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 trong đó nêu rõ lý do và chịu trách nhiệm về việc không tổ chức khám giám định của Hội đồng

- Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi Hội đồng có kết luận, cơ quan thường trực Hội đồng Giám định y khoa có trách nhiệm phát hành Biên bản giám định y khoa.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, 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 lục 1 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT đối với trường hợp người được giám định lần đầu bệnh nghề nghiệp thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định

hoặc Giấy đề nghị khám giám định của người lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT đối với trường hợp người lao động không còn làm nghề, công việc có nguy cơ mắc bệnh nghề nghiệp mà phát hiện mắc bệnh nghề nghiệp trong thời gian bảo đảm của bệnh, bao gồm cả người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội, người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hằng tháng và người lao động đang hưởng lương hưu, trợ cấp hằng tháng;

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Hồ sơ bệnh nghề nghiệp;
- Bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị bệnh nghề nghiệp của người lao động có liên quan đến bệnh nghề nghiệp (nếu có). Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án phải ghi rõ bệnh nghề nghiệp không có khả năng điều trị ổn định.

- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và

được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Theo quy định của pháp luật

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật.

h) Phí, Lệ phí: Căn cứ Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa

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

+ Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 56/2016/TT-BYT đối với trường hợp người bị tai nạn lao động thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định hoặc Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2016/TT-BYT đối với người lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định không còn thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 của Quốc hội
- Luật An toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 của Quốc hội
- Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.
- Thông tư 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC 1

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng 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** ---------- *…….[1]……, ngày ..... tháng ..... năm.....*

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa…… 2……..

…….[3]……..…….. trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà:…… Sinh ngày…. tháng... năm…..

Chỗ ở hiện tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp:……Nơi cấp: .....

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH: ……[4].....

Nghề/công việc……[5].....

Điện thoại liên hệ: .....

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:

Đề nghị giám định: ……[6].....

Loại hình giám định: ……..[7] .....

Nội dung giám định: ……..[8] .....

Đang hưởng chế độ: ……[9] .....

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] Ghi địa danh tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi đặt trụ sở cơ quan, đơn vị giới thiệu đề nghị giám định

[2] Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định

[3] Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

[4] Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông háo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[5] Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc

[6] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/tổng hợp/phúc quyết.

[7] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

[8] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

[9] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

PHỤ LỤC 2

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:……..

Tên tôi là ..... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: …….. [1].....

Nghề/công việc …….. [2].....

Điện thoại liên hệ: .....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: …….[3].....

Loại hình giám định: …….[4] .....

Nội dung giám định: …….[5] .....

Đang hưởng chế độ: …….[6] .....

Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[7]	**Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)*

---

[1] Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

[5] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

12. Khám giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động. Mã số TTHC: 1.002671.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh

- Bước 2: Căn cứ hồ sơ của đối tượng giám định, Cơ quan thường trực Hội đồng giám định y khoa có trách nhiệm xem xét và tổ chức khám giám định theo đúng thời gian quy định của pháp luật

Trường hợp không khám giám định, trong thời gian 10 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 trong đó nêu rõ lý do và chịu trách nhiệm về việc không tổ chức khám giám định của Hội đồng

- Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi Hội đồng có kết luận, cơ quan thường trực Hội đồng Giám định y khoa có trách nhiệm phát hành Biên bản giám định y khoa.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, 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 lục 1 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT đối với người lao động đang đóng bảo hiểm xã hội bắt buộc hoặc Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT đối với 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 hàng tháng;

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một hoặc các giấy tờ khám, điều trị bệnh, tật sau đây: Tóm tắt hồ sơ bệnh án, Giấy xác nhận khuyết tật, Giấy ra viện, Sổ khám bệnh, bản sao Hồ sơ bệnh nghề nghiệp, Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động đối với người đã được khám giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động;

- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Theo quy định của pháp luật

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật.

h) Phí, Lệ phí: Căn cứ Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa

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

+ Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 56/2016/TT-BYT đối với trường hợp người bị tai nạn lao động thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định hoặc Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2016/TT-BYT đối với người lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định không còn thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 của Quốc hội
- Luật An toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 của Quốc hội
- Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.
- Thông tư 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC 1

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng 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** ---------- *…….[1]……, ngày ..... tháng ..... năm.....*

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa…… 2……..

…….[3]……..…….. trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà:…… Sinh ngày…. tháng... năm…..

Chỗ ở hiện tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp:……Nơi cấp: .....

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH: ……[4].....

Nghề/công việc……[5].....

Điện thoại liên hệ: .....

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:

Đề nghị giám định: …….[6].....

Loại hình giám định: ……..[7] .....

Nội dung giám định: ……..[8] .....

Đang hưởng chế độ: ……[9] .....

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] Ghi địa danh tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi đặt trụ sở cơ quan, đơn vị giới thiệu đề nghị giám định

[2] Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định

[3] Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

[4] Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông háo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[5] Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc

[6] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/tổng hợp/phúc quyết.

[7] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

[8] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

[9] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

PHỤ LỤC 2

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:……..

Tên tôi là ..... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: …….. [1].....

Nghề/công việc …….. [2].....

Điện thoại liên hệ: .....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: …….[3].....

Loại hình giám định: …….[4] .....

Nội dung giám định: …….[5] .....

Đang hưởng chế độ: …….[6] .....

Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[7]	**Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)*

---

[1] Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

[5] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

13. Khám giám định để thực hiện chế độ tử tuất. Mã số TTHC: 1.002208.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Thân nhân người người lao động có trách nhiệm lập, hoàn chỉnh hồ sơ khám giám định và gửi đến Hội đồng giám định y khoa.

- Bước 2: Căn cứ hồ sơ của đối tượng giám định, Cơ quan thường trực Hội đồng giám định y khoa có trách nhiệm xem xét và tổ chức khám giám định theo đúng thời gian quy định của pháp luật

Trường hợp không khám giám định, trong thời gian 10 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 trong đó nêu rõ lý do và chịu trách nhiệm về việc không tổ chức khám giám định của Hội đồng

- Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi Hội đồng có kết luận, cơ quan thường trực Hội đồng Giám định y khoa có trách nhiệm phát hành Biên bản giám định y khoa.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT trong đó phải có xác nhận về tình trạng nhân thân của Ủy ban nhân dân hoặc Công an cấp xã nơi người đó cư trú.

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một hoặc các giấy tờ khám, điều trị bệnh, tật sau đây: Tóm tắt hồ sơ bệnh án, Giấy xác nhận khuyết tật, Giấy ra viện, Sổ khám bệnh, Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động đối với người đã được khám giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động

- Giấy ra viện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án. Trường hợp người lao động không điều trị nội trú hoặc ngoại trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị thương tật phù hợp với thời điểm xảy ra tai nạn lao động và tổn thương đề nghị giám định. Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án phải ghi rõ tổn thương do tai nạn lao động không có khả năng điều trị ổn định.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Theo quy định của pháp luật

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật.

h) Phí, Lệ phí: Căn cứ Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa

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

+ Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT trong đó phải có xác nhận về tình trạng nhân thân của Ủy ban nhân dân hoặc Công an cấp xã nơi người đó cư trú.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 của Quốc hội
- Luật An toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 của Quốc hội
- Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.
- Thông tư 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC 2

(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:……..

Tên tôi là ..... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……..

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: …….. [1].....

Nghề/công việc …….. [2].....

Điện thoại liên hệ: .....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: …….[3].....

Loại hình giám định: …….[4] .....

Nội dung giám định: …….[5] .....

Đang hưởng chế độ: …….[6] .....

Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[7]	**Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)*

---

[1] Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

[5] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

14. Khám giám định để xác định lao động nữ không đủ sức khỏe để chăm sóc con sau sinh hoặc sau khi nhận con do nhờ người mang thai hộ hoặc phải nghĩ dưỡng thai. Mã số TTHC: 1.002190.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh

- Bước 2: Căn cứ hồ sơ của đối tượng giám định, Cơ quan thường trực Hội đồng giám định y khoa có trách nhiệm xem xét và tổ chức khám giám định theo đúng thời gian quy định của pháp luật

- Trường hợp không khám giám định, trong thời gian 10 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 trong đó nêu rõ lý do và chịu trách nhiệm về việc không tổ chức khám giám định của Hội đồng

- Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi Hội đồng có kết luận, cơ quan thường trực Hội đồng Giám định y khoa có trách nhiệm phát hành Biên bản giám định y khoa.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT;

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ khám, điều trị bệnh, tật sau đây: Tóm tắt hồ sơ bệnh án (Bệnh án sản khoa hoặc bệnh khác), Giấy xác nhận khuyết tật, Giấy ra viện, sổ khám bệnh, bản sao Hồ sơ bệnh nghề nghiệp, Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động đối với người đã được khám giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động;

- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Theo quy định của pháp luật

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật.

h) Phí, lệ phí: Căn cứ Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa

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

+ Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 của Quốc hội
- Luật An toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 của Quốc hội
- Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.
- Thông tư 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC 2

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:……..

Tên tôi là ..... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……..

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: …….[1].....

Nghề/công việc …….[2].....

Điện thoại liên hệ: .....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: …….[3].....

Loại hình giám định: …….[4] .....

Nội dung giám định: …….[5] .....

Đang hưởng chế độ: …….[6] .....

Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[7]	**Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)*

[1] Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

[5] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

15. Khám giám định để hưởng bảo hiểm xã hội một lần. Mã số TTHC: 1.002168.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh

- Bước 2: Căn cứ hồ sơ của đối tượng giám định, Cơ quan thường trực Hội đồng giám định y khoa có trách nhiệm xem xét và tổ chức khám giám định theo đúng thời gian quy định của pháp luật

Trường hợp không khám giám định, trong thời gian 10 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 trong đó nêu rõ lý do và chịu trách nhiệm về việc không tổ chức khám giám định của Hội đồng

- Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi Hội đồng có kết luận, cơ quan thường trực Hội đồng Giám định y khoa có trách nhiệm phát hành Biên bản giám định y khoa.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT;

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ khám, điều trị bệnh, tật sau đây: Tóm tắt hồ sơ bệnh án, Giấy xác nhận khuyết tật, Giấy ra viện, sổ khám bệnh, bản sao Hồ sơ bệnh nghề nghiệp, Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động đối với người đã được khám giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động;

- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Theo quy định của pháp luật

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h) Phí, Lệ phí: Căn cứ Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa

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

+ Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 của Quốc hội
- Luật An toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 của Quốc hội
- Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.
- Thông tư 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC 2

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:……..

Tên tôi là ..... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……..

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: …….. [1].....

Nghề/công việc …….....

Điện thoại liên hệ: .....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: …….[3].....

Loại hình giám định: …….[4] .....

Nội dung giám định: …….[5] .....

Đang hưởng chế độ: …….[6]

Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[7]	**Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)*

---

[1] Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

[5] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

16. Khám giám định lại đối với trường hợp tái phát tổn thương do tai nạn lao động. Mã số TTHC: 1.002146.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh

- Bước 2: Căn cứ hồ sơ của đối tượng giám định, Cơ quan thường trực Hội đồng giám định y khoa có trách nhiệm xem xét và tổ chức khám giám định theo đúng thời gian quy định của pháp luật

Trường hợp không khám giám định, trong thời gian 10 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 trong đó nêu rõ lý do và chịu trách nhiệm về việc không tổ chức khám giám định của Hội đồng

- Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi Hội đồng có kết luận, cơ quan thường trực Hội đồng Giám định y khoa có trách nhiệm phát hành Biên bản giám định y khoa.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư này;

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Tóm tắt hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT hoặc Giấy ra viện theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ghi rõ tổn thương tái phát. Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị phải ghi rõ tổn thương do tai nạn lao động không có khả năng điều trị ổn định. c) Bản chính hoặc bản sao

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ: Biên bản Giám định y khoa lần gần nhất kèm theo các Giấy chứng nhận thương tích ghi nhận các tổn thương được giám định trong Biên bản đó. Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại Khoản 2 Điều 12 Thông tư số 56/2017/TT-BYT : Bản chính biên bản giám định y khoa lần gần nhất, trong đó phải ghi rõ kết luận về thời hạn đề nghị giám định lại.

- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Theo quy định của pháp luật

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h) Phí, Lệ phí: Căn cứ Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa

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

+ Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư này;

+ Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Tóm tắt hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT hoặc Giấy ra viện theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ghi rõ tổn thương tái phát. Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị phải ghi rõ tổn thương do tai nạn lao động không có khả năng điều trị ổn định. c) Bản chính hoặc bản sao

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 của Quốc hội
- Luật An toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 của Quốc hội
- Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.
- Thông tư 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC 2

(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:……..

Tên tôi là ..... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: …….. [1].....

Nghề/công việc …….. [2].....

Điện thoại liên hệ: .....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: …….[3].....

Loại hình giám định: …….[4] .....

Nội dung giám định: …….[5] .....

Đang hưởng chế độ: …….[6] .....

Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[7]	**Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)*

---

[1] Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

[5] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám địn

PHỤ LỤC 3

MẪU GIẤY RA VIỆN

(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

……..	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**	MS: 01/BV-01
BV:…….	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**	Số lưu
Khoa:……..	----------	trữ:……..
		Mã Y tế …../…./…./…..

GIẤY RA VIỆN

- Họ tên người bệnh: ..... Tuổi: ……..Nam/Nữ…..
- Dân tộc: ……Nghề nghiệp: .....
- Mã số BHXH/Thẻ BHYT số: .....
- Địa chỉ: .....
- Vào viện lúc:…….giờ……phút, ngày……tháng……năm.....
- Vào viện lúc:….giờ……Phút, ngày……tháng……năm.....
- Chẩn đoán:.....
- Phương pháp điều trị:.....
- Ghi chú: .....

.....

.....

.....

Ngày….. tháng….. năm……..	*Ngày….. tháng….. năm……..*
Thủ trưởng đơn vị	**Trưởng khoa**
(Ký tên, đóng dấu)	Họ tên……

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY RA VIỆN

I. Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT:

Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

II. Phần chẩn đoán:

- Phải mô tả cụ thể về tình trạng sức khỏe hoặc ghi tên bệnh. Trường hợp mắc bệnh cần chữa trị dài ngày thì ghi mã bệnh; trường hợp chưa có mà bệnh thì ghi đầy đủ

tên bệnh. Việc ghi mã bệnh và tên bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 46/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh dài ngày;

- Trường hợp đình chỉ thai nghén: Ghi rõ nguyên nhân đình chỉ thai nghén.

II. Phần phương pháp điều trị:

Ghi chỉ định điều trị. Trường hợp phải đình chỉ thai nghén:

- Dưới 22 tuần tuổi thì căn cứ tình trạng thực tế để ghi phương pháp điều trị theo một trong các trường hợp sau: Sảy thai, nạo thai, hút thai, mổ lấy thai, trừ trường hợp giảm thiểu thai trong quá trình thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm;

- Từ 22 tuần tuổi trở lên ghi rõ là đẻ thường, đẻ thủ thuật hay mổ đẻ.

Việc xác định tuần tuổi của thai dựa vào ngày có kinh cuối cùng hoặc kết quả siêu âm trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Trường hợp người bệnh phải đình chỉ thai nghén vì lý do bệnh lý thì ghi rõ chẩn đoán theo hướng dẫn chuyên môn đồng thời ghi cụm từ "(phá thai bệnh lý)" ngay sau phần chẩn đoán. Ví dụ: Chửa ngoài tử cung (phá thai bệnh lý).

III. Phần ghi chú:

Ghi lời dặn của thầy thuốc, Cách ghi lời dặn của thầy thuốc trong một số trường hợp:

- Trường hợp người bệnh cần nghỉ để điều trị bệnh hoặc để ổn định sức khỏe sau khiđiều trị nội trú: Ghi rõ số ngày mà người bệnh cần nghỉ để điều trị ngoại trú sau khi ra viện. Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày.

- Trường hợp lao động nữ cần nghỉđể dưỡng thai thì sau khi ghi số ngày nghỉ phải ghi rõ là "để dưỡng thai". Ví dụ: Số ngày nghỉ: 10 ngày để dưỡng thai. Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày.

- Trường hợp người có thai từ 22 tuần tuổi trở phải đình chỉ thai nghén thì ghi là đẻ non, con chết.

- Trường hợp đẻ non ghi rõ số con và tình trạng con sau sinh.

- Trong trường hợp người mất hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc trẻ em dưới 16 tuổi phải ghi đầy đủ họ, tên của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người bệnh.

IV. Ngày, tháng, năm và chữ ký:

- Việc ghi ngày, tháng, năm tại phần chữ ký của Trưởng khoa điều trị phải trùng với ngày ra viện.

- Tại phần "Trưởng khoa": Trưởng khoa hoặc Phó trưởng khoa ký tên theo quy chế làm việc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Tại phần "Thủ trưởng đơn vị": Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền được ký và đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ có 01 người có đủ thẩm quyền khám và ký giấy ra viện thì người đó chỉ cần ký và đóng dấu vào phần người thủ trưởng đơn vị.

PHỤ LỤC 4

MẪU BẢN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

…….. **TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN**

Bệnh viện:…….

1. Họ và tên (In hoa):..... 2. Năm sinh:……..

3. Giới:Nam □ Nữ □ 4. Dân tộc:.....

5. Mã số BHXH/Thẻ BHYT số:.....

6. Nghề nghiệp: .....

7. Cơ quan/Đơn vị công tác:.....

8. Địa chỉ: Số nhà…….Thôn, tổ ……..Xã, phường, thị trấn .....

Huyện (Quận): ……Tỉnh, thành phố .....

9. Vào viện ngày……/……./20…….; Ra viện ngày …….…../20…..;

10. Chẩn đoán lúc vào viện:.....

11. Chẩn đoán lúc ra viện: .....

12. Tóm tắt bệnh án:.....

a) Quá trình bệnh lý và diễn biến lâm sàng: .....

b) Tóm tắt kết quả xét nghiệm cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán: .....

c) Phương pháp điều trị: .....

d) Tình trạng người bệnh ra viện: .....

13.Ghi chú:.....

……ngày ….tháng …..năm…..

Thủ trưởng đơn vị

(ký tên, đóng dấu)

Hướng dẫn ghi Tóm tắt hồ sơ bệnh án:

1. Việc ghi tóm tắt hồ sơ bệnh án phải bảo đảm tính thống nhất với hồ sơ bệnh án của người bệnh.

2. Trường hợp người mất hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc trẻ em dưới 16 tuổi phải ghi đầy đủ họ, tên của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người bệnh tại phần ghi chú.

3. Trường hợp con chết sau khi sinh thì ghi ngày/tháng/năm sinh của con và ngày/tháng/năm con chết, số con bị chết tại phần tình trạng người bệnh ra viện.

4. Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT: Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

17. Khám giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát. Mã số TTHC: 1.002136.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh

- Bước 2: Căn cứ hồ sơ của đối tượng giám định, Cơ quan thường trực Hội đồng giám định y khoa có trách nhiệm xem xét và tổ chức khám giám định theo đúng thời gian quy định của pháp luật

Trường hợp không khám giám định, trong thời gian 10 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 trong đó nêu rõ lý do và chịu trách nhiệm về việc không tổ chức khám giám định của Hội đồng

- Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi Hội đồng có kết luận, cơ quan thường trực Hội đồng Giám định y khoa có trách nhiệm phát hành Biên bản giám định y khoa.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Hồ sơ bệnh nghề nghiệp;

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Tóm tắt hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT hoặc Giấy ra viện theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ghi rõ tổn thương tái phát. Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị phải ghi rõ bệnh nghề nghiệp không có khả năng điều trị ổn định.

- Bản chính hoặc Bản sao hợp lệ biên bản giám định y khoa lần gần nhất. Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư số 56/2017/TT-BYT: Bản chính biên bản giám định y khoa lần gần nhất, trong đó phải ghi rõ kết luận về thời hạn đề nghị giám định lại.

- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Theo quy định của pháp luật

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h) Phí, Lệ phí: Căn cứ Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa

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

+ Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư này;

+ Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Tóm tắt hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT hoặc Giấy ra viện theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ghi rõ tổn thương tái phát. Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị phải ghi rõ tổn thương do tai nạn lao động không có khả năng điều trị ổn định. c) Bản chính hoặc bản sao

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 của Quốc hội
- Luật An toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 của Quốc hội
- Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.
- Thông tư 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC 2 MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:……..

Tên tôi là ..... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: ….Nơi cấp:……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: …….[1].....

Nghề/công việc …….[2].....

Điện thoại liên hệ: .....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: …….[3].....

Loại hình giám định: ……..[4] .....

Nội dung giám định: ……..[5] .....

Đang hưởng chế độ: ……[6] .....

Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[7]	**Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)*

---

[1] Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

[5] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

PHỤ LỤC 3

MẪU GIẤY RA VIỆN

(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

……..	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**	MS: 01/BV-01
BV:…….	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**	Số lưu
Khoa:……..	----------	trữ:……..
		Mã Y tế …../…./…./…..

GIẤY RA VIỆN

- Họ tên người bệnh: ..... Tuổi: ……..Nam/Nữ…..
- Dân tộc: ……Nghề nghiệp: .....
- Mã số BHXH/Thẻ BHYT số: .....
- Địa chỉ: .....
- Vào viện lúc:…….giờ……phút, ngày……tháng……năm.....
- Vào viện lúc:…….giờ……phút, ngày……tháng……năm.....
- Chẩn đoán:.....
- Phương pháp điều trị:.....
- Ghi chú: .....

.....

.....

.....

Ngày….. tháng….. năm……..	*Ngày….. tháng….. năm……..*
Thủ trưởng đơn vị	**Trưởng khoa**
(Ký tên, đóng dấu)	Họ tên……

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY RA VIỆN

I. Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT:

Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

II. Phần chẩn đoán:

- Phải mô tả cụ thể về tình trạng sức khỏe hoặc ghi tên bệnh. Trường hợp mắc bệnh cần chữa trị dài ngày thì ghi mã bệnh; trường hợp chưa có mà bệnh thì ghi đầy đủ tên bệnh. Việc ghi mã bệnh và tên bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số

46/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh dài ngày;

- Trường hợp đình chỉ thai nghén: Ghi rõ nguyên nhân đình chỉ thai nghén.

II. Phần phương pháp điều trị:

Ghi chỉ định điều trị. Trường hợp phải đình chỉ thai nghén:

- Dưới 22 tuần tuổi thì căn cứ tình trạng thực tế để ghi phương pháp điều trị theo một trong các trường hợp sau: Sảy thai, nạo thai, hút thai, mổ lấy thai, trừ trường hợp giảm thiểu thai trong quá trình thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm;

- Từ 22 tuần tuổi trở lên ghi rõ là đẻ thường, đẻ thủ thuật hay mổ đẻ.

Việc xác định tuần tuổi của thai dựa vào ngày có kinh cuối cùng hoặc kết quả siêu âm trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Trường hợp người bệnh phải đình chỉ thai nghén vì lý do bệnh lý thì ghi rõ chẩn đoán theo hướng dẫn chuyên môn đồng thời ghi cụm từ "(phá thai bệnh lý)" ngay sau phần chẩn đoán. Ví dụ: Chửa ngoài tử cung (phá thai bệnh lý).

III. Phần ghi chú:

Ghi lời dặn của thầy thuốc, Cách ghi lời dặn của thầy thuốc trong một số trường hợp:

- Trường hợp người bệnh cần nghỉ để điều trị bệnh hoặc để ổn định sức khỏe sau khiđiều trị nội trú: Ghi rõ số ngày mà người bệnh cần nghỉ để điều trị ngoại trú sau khi ra viện. Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày.

- Trường hợp lao động nữ cần nghỉđể dưỡng thai thì sau khi ghi số ngày nghỉ phải ghi rõ là "để dưỡng thai". Ví dụ: Số ngày nghỉ: 10 ngày để dưỡng thai. Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày.

- Trường hợp người có thai từ 22 tuần tuổi trở phải đình chỉ thai nghén thì ghi là đẻ non, con chết.

- Trường hợp đẻ non ghi rõ số con và tình trạng con sau sinh.

- Trong trường hợp người mất hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc trẻ em dưới 16 tuổi phải ghi đầy đủ họ, tên của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người bệnh.

IV. Ngày, tháng, năm và chữ ký:

- Việc ghi ngày, tháng, năm tại phần chữ ký của Trưởng khoa điều trị phải trùng với ngày ra viện.

- Tại phần "Trưởng khoa": Trưởng khoa hoặc Phó trưởng khoa ký tên theo quy chế làm việc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Tại phần "Thủ trưởng đơn vị": Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền được ký và đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ có 01 người có đủ thẩm quyền khám và ký giấy ra viện thì người đó chỉ cần ký và đóng dấu vào phần người thủ trưởng đơn vị.

PHỤ LỤC 4

MẪU BẢN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

…….. **TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN**

Bệnh viện:…….

1. Họ và tên (In hoa):..... **2. Năm sinh:**……..

3. Giới: Nam □ Nữ □ **4. Dân tộc:**.....

5. Mã số BHXH/Thẻ BHYT số:.....

6. Nghề nghiệp: .....

7. Cơ quan/Đơn vị công tác:.....

8. Địa chỉ: Số nhà…….Thôn, tổ ……..Xã, phường, thị trấn .....

Huyện (Quận): ……Tỉnh, thành phố .....

9. **Vào viện** ngày……/……./20……; **Ra viện** ngày ……./…../20…..;

10. Chẩn đoán lúc vào viện:.....

11. Chẩn đoán lúc ra viện: .....

12. Tóm tắt bệnh án:.....

a) Quá trình bệnh lý và diễn biến lâm sàng: .....

b) Tóm tắt kết quả xét nghiệm cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán: .....

c) Phương pháp điều trị: .....

d) Tình trạng người bệnh ra viện: .....

13.Ghi chú:.....

……ngày ….tháng …..năm…..

Thủ trưởng đơn vị

(ký tên, đóng dấu)

Hướng dẫn ghi Tóm tắt hồ sơ bệnh án:

1. Việc ghi tóm tắt hồ sơ bệnh án phải bảo đảm tính thống nhất với hồ sơ bệnh án của người bệnh.

2. Trường hợp người mất hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc trẻ em dưới 16 tuổi phải ghi đầy đủ họ, tên của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người bệnh tại phần ghi chú.

3. Trường hợp con chết sau khi sinh thì ghi ngày/tháng/năm sinh của con và ngày/tháng/năm con chết, số con bị chết tại phần tình trạng người bệnh ra viện.

4. Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT: Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

18. Khám giám định tổng hợp. Mã số TTHC: 1.002118.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh

- Bước 2: Căn cứ hồ sơ của đối tượng giám định, Cơ quan thường trực Hội đồng giám định y khoa có trách nhiệm xem xét và tổ chức khám giám định theo đúng thời gian quy định của pháp luật

Trường hợp không khám giám định, trong thời gian 10 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 trong đó nêu rõ lý do và chịu trách nhiệm về việc không tổ chức khám giám định của Hội đồng

- Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi Hội đồng có kết luận, cơ quan thường trực Hội đồng Giám định y khoa có trách nhiệm phát hành Biên bản giám định y khoa.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, 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 lục 1 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT đối với trường hợp người được giám định tổng hợp thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định

Hoặc Giấy đề nghị khám giám định của người lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT đối với trường hợp người lao động không còn làm nghề, công việc có nguy cơ mắc bệnh nghề nghiệp mà phát hiện mắc bệnh nghề nghiệp trong thời gian bảo đảm của bệnh, bao gồm cả người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội, người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hằng tháng và người lao động đang hưởng lương hưu, trợ cấp hằng tháng.

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Biên bản giám định y khoa lần gần nhất nếu đã được giám định.

- Các giấy tờ khác theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 5 hoặc Điều 6 Thông tư số 56/2017/TT-BYT phù hợp với đối tượng và loại hình giám định.

- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Theo quy định của pháp luật

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h) Phí, Lệ phí: Căn cứ Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa

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

+ Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT đối với trường hợp người được giám định tổng hợp thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định hoặc Giấy đề nghị khám giám định của người lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT đối với trường hợp người lao động không còn làm nghề, công việc có nguy cơ mắc bệnh nghề nghiệp mà phát hiện mắc bệnh nghề nghiệp trong thời gian bảo đảm của bệnh, bao gồm cả người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội, người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hằng tháng và người lao động đang hưởng lương hưu, trợ cấp hằng tháng.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 của Quốc hội
- Luật An toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 của Quốc hội
- Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.
- Thông tư 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC 1

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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*	*…….[1]……, ngày ….. tháng ….. năm…..*

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa…… 2……..

…….[3]……..…….. trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà:…… Sinh ngày…. tháng... năm…..

Chỗ ở hiện tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp:……Nơi cấp: .....

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH: ……[4].....

Nghề/công việc……[5].....

Điện thoại liên hệ: .....

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:

Đề nghị giám định: ……[6].....

Loại hình giám định: ……..[7] .....

Nội dung giám định: ……..[8] .....

Đang hưởng chế độ: ……[9] .....

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] Ghi địa danh tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi đặt trụ sở cơ quan, đơn vị giới thiệu đề nghị giám định

[2] Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định

[3] Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

[4] Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông háo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[5] Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc

[6] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/tổng hợp/phúc quyết.

[7] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

[8] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

[9] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

PHỤ LỤC 2

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:……..

Tên tôi là ..... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: …….. [1].....

Nghề/công việc …….. [2].....

Điện thoại liên hệ: .....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: …….[3].....

Loại hình giám định: …….[4] .....

Nội dung giám định: …….[5] .....

Đang hưởng chế độ: …….[6] .....

Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[7]	**Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)*

---

[1] Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

[5] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

19. Khám giám định y khoa 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. Mã số TTHC: 1.003662.000.00.00.H10

a) 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 nộp trực tiếp tại Trung tâm Pháp y tỉnh.

- Bước 2. Hội đồng GĐYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ khám GĐYK. Nếu hồ sơ khám GĐYK không đúng, không đủ theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ khi tiếp nhận hồ sơ, Hội đồng GĐYK trả lại hồ sơ khám GĐYK cho tổ chức giới thiệu là Sở LĐTBXH.

- Bước 3. Hội đồng GĐYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng trong thời gian không quá 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ khám GĐYK hợp lệ; Khi thực hiện khám, người lập hồ sơ khám GĐYK 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 GĐYK.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy giới thiệu của Sở LĐTBXH theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 - Thông tư liên tịch 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 - Thông tư liên tịch số: 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 đối với đối tượng đã được khám bệnh, chữa bệnh về các dị dạng, dị tật có trong Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này;

+ Bản tóm tắt quá trình Điều trị ngoại trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 - Thông tư liên tịch số: 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 đối với đối tượng đã được khám bệnh, chữa bệnh về các dị dạng, dị tật có trong Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này;

+ 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 - Thông tư liên tịch số: 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016đối với đối tượng chưa khám bệnh, chữa bệnh về các dị dạng, dị tật có trong Phụ lục 2 - Thông tư liên tịch số: 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016

* 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:- Thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám GĐYK trong thời gian không quá 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng GĐYK cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám GĐYK

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

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

+ Giấy giới thiệu khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học *(Phụ lục 3 Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội).*

+ Bản tóm tắt bệnh án điều trị bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học (*Phụ lục 4Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội).*

+ Bản tóm tắt quá trình điều trị ngoại trú bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học *(Phụ lục 5Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội).*

+ Giấy xác nhận dị dạng, dị tật bẩm sinh *(Phụ lục 6Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội).*

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Pháp lệnh số 26/2005/PL-UBTVQH11 ngày 29 tháng 6 năm 2005 của Ủy ban thường vụ Quốc hội về việc ưu đãi người có công với cách mạng và Pháp lệnh số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của Ủy ban thường vụ Quốc hội về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- 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.

- Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội ướng 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.

PHỤ LỤC 3
GIẤY GIỚI THIỆU KHÁM GIÁM ĐỊNH BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ LIÊN QUAN ĐẾN PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC

UBND TỈNH/THÀNH PHỐ... **SỞ LAO ĐỘNG - THƯƠNG BINH VÀ XÃ HỘI** **-------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------**
Số: ……./GGT-SLĐTBXH	*……, 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 ……..; Điện thoại liên lạc: .....

Chỗ ở hiện tại: .....

Giấy CMND/ Hộ chiếu/Giấy khai sinh số (1): …… Ngày..../ ..../ Nơi cấp:

Ông (Bà) ……. hiện đang hưởng chế độ Thương binh/Người hưởng chính sách như

Thương binh/Bệnh Binh/Người khuyết tật……..(2)……

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) .....

.....

có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học.

Các giấy tờ kèm theo, gồm có 1…… 2…… 3…… 4…… 5…… 6……	**GIÁM ĐỐC** *(Ký, ghi rõ họ và tên và đóng dấu)*

Ghi chú: *Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký Giấy giới thiệu.*

(1) Giấy Khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.

(2) Ghi rõ chế độ chính sách đối tượng đang hưởng (nếu có). Nếu không đang hưởng chế độ thì ghi "Không"

(3) Ghi rõ tên bệnh, tật, dị dạng, dị tật quy định tại Điều 2 và Phụ lục số 2 kèm theo Thông tư này tùy theo đối tượng khám giám định và ghi rõ tổng hợp tỷ lệ % TTCT (nếu có)

PHỤ LỤC 4
BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN ĐIỀU TRỊ BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ LIÊN QUAN ĐẾN PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC

CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN ĐƠN VỊ** -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------

BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN ĐIỀU TRỊ NỘI TRÚ

I. HÀNH CHÍNH:

Ông (Bà) ……. Giới tính: Nam □ Nữ □

Sinh ngày …… tháng …… năm …….

Chỗ ở hiện tại: …….

Giấy CMND/ Hộ chiếu/Giấy khai sinh số (1)…… Ngày..../ ..../ ……. Nơi cấp:

II. TÓM TẮT BỆNH ÁN ĐIỀU TRỊ:

1. Lý do vào viện:

.....

2. Quá trình bệnh lý và diễn biến lâm sàng:

.....

.....

.....

3. Tóm tắt khám lâm sàng và kết quả cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán:

.....

.....

.....

.....

.....

4. Chẩn đoán khi ra viện:

- Bệnh chính: .....
- Bệnh kèm theo *(nếu có)*: .....

5. Phương pháp Điều trị:.....

6. Hướng Điều trị tiếp theo:.....

.... ngày... tháng... năm...
Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ và tên và đóng dấu)

(1) Giấy Khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.

PHỤ LỤC 5
BẢN TÓM TẮT QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ LIÊN QUAN ĐẾN PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC

CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN ĐƠN VỊ** -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------

BẢN TÓM TẮT QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ

I. HÀNH CHÍNH:

Ông (Bà) ……. Giới tính: Nam □ Nữ □

Sinh ngày …… tháng …….. năm ……

Chỗ ở hiện tại: ……

Giấy CMND/ Hộ chiếu/Giấy khai sinh số (1) …… Ngày..../ ..../
Nơi cấp:

II. TÓM TẮT QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ:

1. Quá trình và diễn biến của bệnh/tật/dị dạng/dị tật:

.....

.....

.....

.....

2. Tóm tắt kết quả khám lâm sàng và cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3. Chẩn đoán:

- Bệnh/tật/dị dạng/dị tật:.....

.....

- Bệnh kèm theo *(nếu có)*:.....

4. Phương pháp Điều trị:.....

.... ngày... tháng... năm...
Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ và tên và đóng dấu)

(1) Giấy Khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.

PHỤ LỤC 6

GIẤY XÁC NHẬN DỊ DẠNG, DỊ TẬT BẨM SINH

(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số: 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN **ĐƠN VỊ ……(1)** ------- Số: …../GXN-...	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ---------- *……, ngày ... tháng ... năm……*

GIẤY XÁC NHẬN

BỊ DỊ TẬT, DỊ DẠNG BẨM SINH

Ông (bà): ……. Giới tính: □ Nam □ Nữ

Sinh ngày ……. tháng …… năm …….

Giấy CMND/Hộ chiếu/Giấy khai sinh số (2): ……. Ngày …./ …./ ……..

Nơi cấp:.....

Chỗ ở hiện tại: .....

Bị dị tật, dị dạng bẩm sinh: (3) .....

.....

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ và tên và đóng dấu)

(1) Ghi tên cơ sở y tế cấp giấy xác nhận

(2) Giấy Khai sinh chỉ dùng cho trẻ dưới 14 tuổi.

(3) Ghi cụ thể tên dị dạng, dị tật bẩm sinh kèm theo vào Giấy xác nhận này và đánh dấu (X) vào ô tương ứng trong Danh mục dị dạng, dị tật bẩm sinh kèm theo Thông tư liên tịch số: 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội.

20. Khám GĐYK lần đầu 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 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. Mã số TTHC: 1.003691.000.00.00.H10

a) 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 nộp trực tiếp tại Trung tâm Pháp y tỉnh.

- Bước 2:Nếu hồ sơ khám GĐYK không đúng, không đủ theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ khi tiếp nhận hồ sơ, Hội đồng GĐYK trả lại hồ sơ khám GĐYK cho tổ chức giới thiệu là Sở LĐTBXH.

Hội đồng GĐYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng trong thời gian không quá 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ khám GĐYK hợp lệ; Khi thực hiện khám, người lập hồ sơ khám GĐYK 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 GĐYK.

- Bước 3: Trả kết quả cho cá nhân

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

****Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy giới thiệu của Sở LĐTBXH theo mẫu quy định tại Phụ lục 3- Thông tư liên tịch 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 - Thông tư liên tịch 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 - Thông tư liên tịch số: 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016.

* 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 đối với đối tượng mắc bệnh quy định tại Khoản 10 Điều 7 - Thông tư liên tịch số: 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016chỉ 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 giấy tờ quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:

- Thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám GĐYK trong thời gian không quá 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định.

- Trường hợp không khám giám định, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan Thường trực Hội đồng GĐYK phải có văn bản trả lời cơ quan giới thiệu, nêu rõ lý do và chịu trách nhiệm về việc không tổ chức khám giám định của mình.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng GĐYK cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám GĐYK

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

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

+ Giấy giới thiệu khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học *(Phụ lục 3 Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội).*

+ Bản tóm tắt bệnh án điều trị bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học (*Phụ lục 4Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội).*

+ Bản tóm tắt quá trình điều trị ngoại trú bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học *(Phụ lục 5Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội).*

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Pháp lệnh số 26/2005/PL-UBTVQH11 ngày 29 tháng 6 năm 2005 của Ủy ban thường vụ Quốc hội về việc ưu đãi người có công với cách mạng và Pháp lệnh số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của Ủy ban thường vụ Quốc hội về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- 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.

- Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội ướng 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 liên tịch số 28/2013/ TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC 3
GIẤY GIỚI THIỆU KHÁM GIÁM ĐỊNH BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ LIÊN QUAN ĐẾN PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC

UBND TỈNH/THÀNH PHỐ... **SỞ LAO ĐỘNG - THƯƠNG BINH VÀ XÃ HỘI** ------- Số: ……./GGT-SLĐTBXH	**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 ……..; Điện thoại liên lạc: .....
Chỗ ở hiện tại: .....
Giấy CMND/ Hộ chiếu/Giấy khai sinh số (1): …… Ngày..../ ..../ Nơi cấp:
Ông (Bà) ……. hiện đang hưởng chế độ Thương binh/Người hưởng chính sách như Thương binh/Bệnh Binh/Người khuyết tật……..(2)……
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) .....
.....
có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học.

Các giấy tờ kèm theo, gồm có 1…… 2…… 3…… 4…… 5…… 6……	**GIÁM ĐỐC** *(Ký, ghi rõ họ và tên và đóng dấu)*

Ghi chú: *Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký Giấy giới thiệu.*
(1) Giấy Khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.
(2) Ghi rõ chế độ chính sách đối tượng đang hưởng (nếu có). Nếu không đang hưởng chế độ thì ghi "Không"
(3) Ghi rõ tên bệnh, tật, dị dạng, dị tật quy định tại Điều 2 và Phụ lục số 2 kèm theo Thông tư này tùy theo đối tượng khám giám định và ghi rõ tổng hợp tỷ lệ % TTCT (nếu có)

PHỤ LỤC 4
BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN ĐIỀU TRỊ BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ LIÊN QUAN ĐẾN PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC

CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN ĐƠN VỊ** -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------

BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN ĐIỀU TRỊ NỘI TRÚ

I. HÀNH CHÍNH:

Ông (Bà) ……. Giới tính: Nam □ Nữ □

Sinh ngày …… tháng …… năm …….

Chỗ ở hiện tại: …….

Giấy CMND/ Hộ chiếu/Giấy khai sinh số (1)…… Ngày..../ ..../ …… Nơi cấp:

II. TÓM TẮT BỆNH ÁN ĐIỀU TRỊ:

1. Lý do vào viện:.....

2. Quá trình bệnh lý và diễn biến lâm sàng:

.....

.....

3. Tóm tắt khám lâm sàng và kết quả cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán:

.....

.....

.....

4. Chẩn đoán khi ra viện:

- Bệnh chính: .....
- Bệnh kèm theo *(nếu có)*: .....

5. Phương pháp Điều trị:.....

6. Hướng Điều trị tiếp theo:.....

.... ngày... tháng... năm...
Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ và tên và đóng dấu)

(1) Giấy Khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.

PHỤ LỤC 5
BẢN TÓM TẮT QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ LIÊN QUAN ĐẾN PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC

CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN ĐƠN VỊ** **-------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------**

BẢN TÓM TẮT QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ

I. HÀNH CHÍNH:

Ông (Bà) ……. Giới tính: Nam □ Nữ □

Sinh ngày …… tháng …….. năm ……

Chỗ ở hiện tại: ……

Giấy CMND/ Hộ chiếu/Giấy khai sinh số (1) …… Ngày..../ ..../ Nơi cấp:

II. TÓM TẮT QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ:

1. Quá trình và diễn biến của bệnh/tật/dị dạng/dị tật:

.....

.....

.....

2. Tóm tắt kết quả khám lâm sàng và cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán:

.....

.....

3. Chẩn đoán:

- Bệnh/tật/dị dạng/dị tật:.....
- Bệnh kèm theo *(nếu có)*:.....

4. Phương pháp Điều trị:.....

.... ngày... tháng... năm...
Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ và tên và đóng dấu)

(1) Giấy Khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.

21. Khám giám định thương tật lần đầu. Mã số TTHC: 1.002360.000.00.00.H10

a) 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 nộp trực tiếp tại Trung tâm Pháp y tỉnh.

- Bước 2: Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:

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 GĐYK trả lại hồ sơ GĐYK 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 GĐYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám giám định trong thời gian không quá 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

- Bước 3: Trả Biên bản khám GĐYK cho đối tượng

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng GĐYK cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định thương tật lần đầu

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- 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;

- 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;

- Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH hướng dẫn khám giám định thương lật 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 đã được xác định tỷ lệ tạm thời. Mã số TTHC: 2.001022.000.00.00.H10

a) 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 nộp trực tiếp tại Trung tâm Pháp y tỉnh.

- Bước 2: Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:

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 GĐYK trả lại hồ sơ GĐYK 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 GĐYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám giám định trong thời gian không quá 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

- Bước 3: Trả Biên bản khám GĐYK cho đối tượng

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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 GĐYK của Hội đồng GĐYK 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng GĐYK cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám GĐYK

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- 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;

- 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;

- 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. Khám giám định đối với trường hợp bổ sung vết thương. Mã số TTHC: 1.002392.000.00.00.H10

a) 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 nộp trực tiếp tại Trung tâm Pháp y tỉnh.

- Bước 2: Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:

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 GĐYK trả lại hồ sơ GĐYK 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 GĐYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám giám định trong thời gian không quá 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

- Bước 3: Trả Biên bản khám GĐYK cho đối tượng.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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 GĐYK của Hội đồng GĐYK 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng GĐYK cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định bổ sung vết thương

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- 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;

- 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;

- 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.

24. Khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót. Mã số TTHC: 1.002405.000.00.00.H10

a) 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 nộp trực tiếp tại Trung tâm Pháp y tỉnh.

- Bước 2: Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:

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 GĐYK trả lại hồ sơ GĐYK 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 GĐYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám giám định trong thời gian không quá 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

- Bước 3: Trả Biên bản khám GĐYK cho đối tượng.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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 GĐYK của Hội đồng GĐYK 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.

- 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng GĐYK cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót.

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- 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;

- 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;

- 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;

25. Khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát. Mã số TTHC: 1.002412.000.00.00.H10

a) 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 nộp trực tiếp tại Trung tâm Pháp y tỉnh.

- Bước 2: Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:

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 GĐYK trả lại hồ sơ GĐYK 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 GĐYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám giám định trong thời gian không quá 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

- Bước 3: Trả Biên bản khám GĐYK cho đối tượng.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc hoặc qua đường bưu điệngửi đến Trung tâm Pháp y tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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 GĐYK của Hội đồng GĐYK 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng GĐYK cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám GĐYK

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- 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;

- 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;

- 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;

C. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ

I. LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Cấp giấy khám sức khỏe cho người từ đủ 18 tuổi trở lên. Mã số TTHC: 1.001058.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1 : Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khoẻ 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 khoẻ.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp tại các cơ sở khám chữa bệnh địa phương

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:

- Đối với trường hợp KSK đơn lẻ: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ 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;

- Đối với trường hợp KSK tập thể theo hợp đồng: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ cho người được KSK theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh Trung ương và địa phương

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy khám sức khoẻ

h) Phí, Lệ phí: Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

- Tổ chức, cá nhân đề nghị KSK phải trả chi phí KSK cho cơ sở KSK theo mức giá dịch vụ KBCB đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt hoặc

theo thỏa thuận giữa hai đơn vị, trừ các trường hợp được miễn hoặc giảm theo quy định của pháp luật.

- Trường hợp người được KSK có yêu cầu cấp từ hai Giấy KSK trở lên thì phải nộp thêm phí cấp Giấy KSK theo quy định của pháp luật.

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Bộ luật lao động số 10/2012/QH13;

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12;

- Luật Người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài số 72/2006/QH11;

- Nghị định 06/CP ngày 20/01/1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ Luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động;

- Nghị định 110/2002/NĐ-CP ngày 27/12/2002 của chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 06/CP ngày 20/01/1995 của Chính phủ

- Nghị định 126/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 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.

- Nghị định 34/2008/NĐ-CP ngày 25/3/2008 quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam.

- Nghị định 46/2011/NĐ-CP ngày 17/6/2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 34/2008/NĐ-CP ngày 25/3/2008 quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam.

- Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn khám sức khỏe.

- Thông tư số 74/2002/TT-BTC ngày 09 tháng 09 năm 2002 hướng dẫn việc đánh giá lại khoản nợ tồn đọng không có tài sản đảm của Ngân hàng thương mại nhà nước

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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)

.....[215].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....[216].....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /GKSK-....[217].....

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE

Ảnh

(4 x 6cm)

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)

---

[215] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

[216] Tên của cơ sở khám sức khỏe

[217] Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

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

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) Cơ-xương-khớp:	....
Phân loại	....
e) Thần kinh:	....
Phân loại	....
g) 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	
- Kết quả khám thính lực:	
Tai trái: Nói thường:............m; Nói thầm:...............m	
Tai phải: Nói thường:............m; Nói thầm:.............m	
- Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):….........................	
- Phân loại:	
6. Răng-Hàm-Mặt	
- Kết quả khám: + Hàm trên:..	

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
+ Hàm dưới: ..... - Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có)..... - Phân loại:..... **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: ..... Urê:.....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:.....[218].....

2. Các bệnh, tật (nếu có): .....[219].....

.....

.....

.....

……ngày…… tháng…… năm.....

NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

[218]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

[219] Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

2. Cấp giấy khám sức khỏe cho người chưa đủ 18 tuổi. Mã số TTHC: 1.001004.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1 : Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khoẻ 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 1.

- Bước 3: Kết luận và trả giấy khám sức khoẻ.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp tại các cơ sở khám chữa bệnh địa phương

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:

- Đối với trường hợp KSK đơn lẻ: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ 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;

- Đối với trường hợp KSK tập thể theo hợp đồng: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ cho người được KSK theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh Trung ương và địa phương

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy khám sức khoẻ

h) Phí, Lệ phí: Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

- Tổ chức, cá nhân đề nghị KSK phải trả chi phí KSK cho cơ sở KSK theo mức giá dịch vụ KBCB đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt hoặc theo thỏa thuận giữa hai đơn vị, trừ các trường hợp được miễn hoặc giảm theo quy định của pháp luật.

- Trường hợp người được KSK có yêu cầu cấp từ hai Giấy KSK trở lên thì phải nộp thêm phí cấp Giấy KSK theo quy định của pháp luật.

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Bộ luật lao động số 10/2012/QH13;

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12;

- Luật Người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài số 72/2006/QH11;

- Nghị định 06/CP ngày 20/01/1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ Luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động;

- Nghị định 110/2002/NĐ-CP ngày 27/12/2002 của chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 06/CP ngày 20/01/1995 của Chính phủ

- Nghị định 126/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 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.

- Nghị định 34/2008/NĐ-CP ngày 25/3/2008 quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam.

- Nghị định 46/2011/NĐ-CP ngày 17/6/2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 34/2008/NĐ-CP ngày 25/3/2008 quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam.

- Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn khám sức khỏe.

- Thông tư số 74/2002/TT-BTC ngày 09 tháng 09 năm 2002 hướng dẫn việc đánh giá lại khoản nợ tồn đọng không có tài sản đảm của Ngân hàng thương mại nhà nước

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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)

.....[220].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....[221].....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /GKSK-....[222].....

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE

Ảnh

(4 x 6cm)

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)

---

[220] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe
[221] Tên của cơ sở khám sức khỏe
[222] Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

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

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) Cơ-xương-khớp:	.....
Phân loại	.....
e) Thần kinh:	.....
Phân loại	.....
g) 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	.....
- Kết quả khám thính lực:	.....
Tai trái: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m	.....
Tai phải: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m	.....
- Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):…….....…..	.....
- Phân loại:	.....
6. Răng-Hàm-Mặt	.....
- Kết quả khám: + Hàm trên:.....	.....
+ Hàm dưới:	.....
- Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có).....	.....
- Phân loại:.....	.....
7. Da liễu:	.....
Phân loại:.....	.....

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
	.....

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: ..... Urê:.....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:.....[223].....

2. Các bệnh, tật (nếu có): .....[224].....

.....

.....

.....

……ngày…… tháng…… năm.....

NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

[223]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

[224] Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

3. 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. Mã số TTHC: 1.000986.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1 : Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khoẻ 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.

- Bước 3: Kết luận và trả giấy khám sức khoẻ.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp tại các cơ sở khám chữa bệnh địa phương

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:

- Đối với trường hợp KSK đơn lẻ: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ 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;

- Đối với trường hợp KSK tập thể theo hợp đồng: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ cho người được KSK theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh địa phương

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy khám sức khoẻ

h) Phí, Lệ phí:

Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

- Tổ chức, cá nhân đề nghị KSK phải trả chi phí KSK cho cơ sở KSK theo mức giá dịch vụ KBCB đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt hoặc theo thỏa thuận giữa hai đơn vị, trừ các trường hợp được miễn hoặc giảm theo quy định của pháp luật.

- Trường hợp người được KSK có yêu cầu cấp từ hai Giấy KSK trở lên thì phải nộp thêm phí cấp Giấy KSK theo quy định của pháp luật.

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn khám sức khỏe.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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)

.....[225].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....[226].....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /GKSK-....[227].....

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE

Ảnh

(4 x 6cm)

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)

[225] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe
[226] Tên của cơ sở khám sức khỏe
[227] Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

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

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) Cơ-xương-khớp:	.....
Phân loại	.....
e) Thần kinh:	.....
Phân loại	.....
g) 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	.....
- Kết quả khám thính lực:	.....
Tai trái: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m	.....
Tai phải: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m	.....
- Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):…….....…..	.....
- Phân loại:	.....
6. Răng-Hàm-Mặt	.....
- Kết quả khám: + Hàm trên:.....	.....
+ Hàm dưới:	.....
- Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có).....	.....
- Phân loại:.....	.....
7. Da liễu:	.....
Phân loại:.....	.....
	.....
	.....

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ

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: ..... Urê:.....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:.....[228].....

2. Các bệnh, tật (nếu có): .....[229].....
.....
.....
.....

……ngày…… tháng…… năm.....

NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

[228]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

[229] Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

Phụ lục 2

MẪU 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)

.....[230].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....[231].....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /GKSK-....[232].....

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE

Ảnh

(4 x 6cm)

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 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:……

……...……

……

……...……

……...……..……

……)

[230] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

[231] Tên của cơ sở khám sức khỏe

[232] Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

b) Tiêm chủng:

SSTT	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	**Họ tên, chữ ký của Bác sỹ**
a) Tuần hoàn: ..... b) Hô hấp: ..... 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:	.....
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.....[233].....

Hoặc các vấn đề sức khỏe cần lưu ý:.....[234].....

.....

.....

……ngày…… tháng…… năm.....

NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

[233]Nếu không có vấn đề gì về sức khỏe: Ghi Bình thường.

[234] Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

4. Khám sức khỏe định kỳ. Mã số TTHC: 1.000980.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1 : Các cá nhân, đơn vị có nhu cầu khám sức khỏe định kỳ đến các cơ sở khám sức khỏe để tổ chức khám sức khỏe.

- Bước 2: Khi cơ sở KSK triển khai khám chữa bệnh định kỳ theo hợp đồng, các cơ sở đã ký hợp đồng cần xuất trình 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 sức khoẻ định kỳ.

- Bước 3: Cơ sở khám sức khỏe căn cứ vào Hợp đồng khám sức khỏe định kỳ và đối với các nghề, công việc có tiêu chuẩn sức khỏe riêng, thì cơ sở khám sức khỏe phải thực hiện các quy định của tiêu chuẩn đó hiện hành để được thực hiện khám sức khỏe.

- Bước 4: Kết luận và trả giấy khám sức khoẻ.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp tại các cơ sở khám chữa bệnh địa phương

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Sổ khám sức khỏe định kỳ theo mẫu quy định Phụ lục 3 ban hành kèm Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013.

- Giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức nơi người đó đang làm việc đối với trường hợp KSK định kỳ đơn lẻ hoặc có tên trong danh sách KSK định kỳ do cơ quan, tổ chức nơi người đó đang làm việc xác nhận để thực hiện KSK định kỳ theo hợp đồng.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: theo thỏa thuận hợp đồng

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh địa phương

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy khám sức khỏe hoặc Sổ KSK định kỳ.

h) Phí, lệ phí:

Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

- Tổ chức, cá nhân đề nghị KSK phải trả chi phí KSK cho cơ sở KSK theo mức giá dịch vụ KBCB đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt hoặc theo thỏa thuận giữa hai đơn vị, trừ các trường hợp được miễn hoặc giảm theo quy định của pháp luật.

- Trường hợp người được KSK có yêu cầu cấp từ hai Giấy KSK trở lên thì phải nộp thêm phí cấp Giấy KSK theo quy định của pháp luật.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): phụ lục 3

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn khám sức khỏe.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

Ảnh
(4 x 6cm)

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: .....[235].....
7. Nơi công tác, học tập:.....[236].....
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) .....[237].....
thời gian làm việc.....…[238].....năm….[239].....tháng từ ngày…..../…....…/.....
đến …..…../……../……
b) .....[240].....
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
(Ký và ghi rõ họ, tên)

Người lập sổ KSK định kỳ
(Ký và ghi rõ họ, tên)

[235] Ghi rõ công việc hiện nay đang làm.
[236] Ghi rõ tên, địa chỉ cơ quan, đơn vị nơi người được khám sức khỏe đang lao động, học tập
[237] Ghi rõ công việc hiện nay đã làm
[238] Số năm mà người được khám sức khỏe đã làm công việc đó
[239] Số tháng mà người được khám sức khỏe đã làm công việc đó
[240] Ghi rõ công việc hiện nay đã làm

KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ

I. TIỀN SỬ BỆNH, TẬT

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

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

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:	.....
- Kết quả khám thính lực:	.....
Tai trái: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m	.....
Tai phải: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m	.....
- Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):…….....……...	.....

- Phân loại:	.....
6. Răng-Hàm-Mặt - Kết quả khám: + Hàm trên:..... + Hàm dưới: ..... - Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có):..... - Phân loại:..... **7. Da liễu:** ..... Phân loại:.....	....

III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
Xét nghiệm huyết học/sinh hóa/X.quang và các xét nghiệm khác khi có chỉ định của bác sỹ: a) Kết quả:..... ..... b) Đánh giá:.....	....

IV. KẾT LUẬN

1. Phân loại sức khỏe:.....[241].....

2. Các bệnh, tật (nếu có): .....[242].....

.....

.....

.....

……ngày…… tháng…… năm.....

NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

[241]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

[242] Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

5. Cấp giấy khám sức khỏe cho người lái xe. Mã số TTHC: 1.001687.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1. Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khoẻ theo quy định, nộp Giấy khám sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015; 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 khám bệnh, chữa bệnh đối chiếu ảnh trong giấy khám sức khỏe với người đến khám sức khỏe; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình khám sức khỏe cho đối tượng khám sức khỏe theo các nội dung ghi trong Phụ lục 2.

- Bước 3. Kết luận và trả giấy khám sức khoẻ.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp tại các cơ sở khám chữa bệnh địa phương

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy khám sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:

- Đối với trường hợp khám sức khỏe đơn lẻ: cơ sở khám sức khỏe trả Giấy khám sức khỏe, sổ khám sức khỏe định kỳ cho người được khám sức khỏe trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc khám sức khỏe, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện khám sức khỏe;

- Đối với trường hợp khám sức khỏe tập thể theo hợp đồng: cơ sở khám sức khỏe trả Giấy khám sức khỏe, sổ khám sức khỏe định kỳ cho người được khám sức khỏe theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh địa phương

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy khám sức khỏe

h) Phí, Lệ phí:

Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

- Tổ chức, cá nhân đề nghị KSK phải trả chi phí KSK cho cơ sở KSK theo mức giá dịch vụ KBCB đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt hoặc theo thỏa thuận giữa hai đơn vị, trừ các trường hợp được miễn hoặc giảm theo quy định của pháp luật.

- Trường hợp người được KSK có yêu cầu cấp từ hai Giấy KSK trở lên thì phải nộp thêm phí cấp Giấy KSK theo quy định của pháp luật.

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Giao thông đường bộ số 23/2008/QH12

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

- Nghị định 107/2012/NĐ-CP ngày 20/12/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ giao thông vận tải.

- Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn khám sức khỏe.

- Thông tư liên tịch 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015 quy định về tiêu chuẩn sức khỏe của người lái xe, việc khám sức khỏe định kỳ đối với người lái xe ô tô và quy định về cơ sở y tế khám sức khỏe cho người lái xe.

6. Khám sức khỏe định kỳ của người lái xe ô tô. Mã số TTHC: 1.001675.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1. Các cá nhân, đơn vị có nhu cầu khám sức khỏe định kỳ đến các cơ sở khám sức khỏe để tổ chức khám sức khỏe.

- Bước 2. Khi cơ sở khám sức khỏe triển khai khám chữa bệnh định kỳ theo hợp đồng, các cơ sở đã ký hợp đồng cần xuất trình 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 sức khoẻ định kỳ.

- Bước 3. Cơ sở khám sức khỏe căn cứ vào Hợp đồng khám sức khỏe định kỳ và đối với các nghề, công việc có tiêu chuẩn sức khỏe riêng, thì cơ sở khám sức khỏe phải thực hiện các quy định của tiêu chuẩn đó hiện hành để được thực hiện khám sức khỏe.

- Bước 4. Kết luận và trả sổ khám sức khỏe định kỳ

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp tại các cơ sở khám chữa bệnh địa phương

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Sổ khám sức khỏe định kỳ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015, có dán ảnh chân dung cỡ 4x6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng.

- Giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đề nghị khám sức khoẻ định kỳ (Đối với trường hợp khám sức khỏe đơn lẻ).

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh địa phương

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Sổ khám sức khoẻ định kỳ

h) Phí, Lệ phí:

Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

- Tổ chức, cá nhân đề nghị KSK phải trả chi phí KSK cho cơ sở KSK theo mức giá dịch vụ KBCB đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt hoặc theo thỏa thuận giữa hai đơn vị, trừ các trường hợp được miễn hoặc giảm theo quy định của pháp luật.

- Trường hợp người được KSK có yêu cầu cấp từ hai Giấy KSK trở lên thì phải nộp thêm phí cấp Giấy KSK theo quy định của pháp luật.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Sổ khám sức khỏe định kỳ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Giao thông đường bộ số 23/2008/QH12

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

- Nghị định 107/2012/NĐ-CP ngày 20/12/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ giao thông vận tải.

- Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn khám sức khỏe.

- Thông tư liên tịch 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015 quy định về tiêu chuẩn sức khỏe của người lái xe, việc khám sức khỏe định kỳ đối với người lái xe ô tô và quy định về cơ sở y tế khám sức khỏe cho người lái xe.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

PHỤ LỤC SỐ 03

MẪU SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ

(*Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số ...../2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày ..... tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Giao thông vận tải)*

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

SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ CỦA NGƯỜI LÁI XE Ô TÔ

Ảnh (4x6cm)	1. Họ và tên *(chữ in hoa):*……. 2. Giới: Nam □ Nữ □ Tuổi..... Số CMND hoặc Hộ chiếu:…… cấp ngày……/...../……. tại…… 4. Hộ khẩu thường trú:…… 5. Chỗ ở hiện tại:…….. ……..……..

6. Nghề nghiệp:……18…….

7. Nơi công tác::……19……

8. Hạng xe được phép lái::…….

9. Tiền sử bệnh tật bản thân:

Tên bệnh	Phát hiện năm
1.	
2.	
3.	
4.	

……..ngày……tháng…….năm…….
Người đề nghị khám sức khỏe
(Ký và ghi rõ họ, tên)

I. KHÁM LÂM SÀNG

<table>
<tr><th>Nội dung khám</th><th>Họ tên, chữ ký của Bác sỹ</th></tr>
<tr><td>1. Tâm thần:…….
…….....
……
Kết luận:…….
2. Thần kinh:…….
……
……
Kết luận:……
3. Mắt:
- Thị lực nhìn xa từng mắt:
+ Không kính: Mắt phải:……..Mắt trái:…….
+ Có kính: Mắt phải:……..Mắt trái:…….
- Thị lực nhìn xa hai mắt: Không kính……Có kính……..
Thị trường:
<table>
<tr><th colspan="2">Thị trường ngang hai mắt (chiều mũi - thái dương)</th><th colspan="2">Thị trường đứng (chiều trên-dưới)</th></tr>
<tr><td>Bình thường</td><td>Hạn chế</td><td>Bình thường</td><td>Hạn chế</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
- Sắc giác
+ Bình thường □</td><td>……..……
……
.....</td></tr>
</table>

+ Mù màu toàn bộ □ Mù màu: - Đỏ □ - Xanh lá cây □ - vàng □ Các bệnh về mắt (nếu có): …… Kết luận…… 4. Tai-Mũi-Họng - Kết quả khám thính lực (có thể sử dụng máy trợ thính) + Tai trái: Nói thường:……..m; Nói thầm:……..m + Tai phải: Nói thường:……..m; Nói thầm:……..m - Các bệnh về Tai - Mũi - Họng (nếu có): …… …… Kết luận…… 5. Tim mạch: + Mạch: ……lần/phút; + Huyết áp:……../…….mmHg Kết luận…… 6. Hô hấp:…… Kết luận…… 7. Cơ Xương Khớp: …… Kết luận…… 8. Nội tiết: …… Kết luận……	....

9. Thai sản:……. Kết luận……	

III. KHÁM CẬN LÂM SÀN

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
1. Các xét nghiệm bắt buộc: a) Xét nghiệm ma túy - Test Morphin/Heroin:…….. - Test Amphetamin:…….. - Test Methamphetamin:…….. - Test Marijuana (cần sa):…… b) Xét nghiệm nồng độ cồn trong máu hoặc hơi thở: …… 2. Các xét nghiệm chỉ thực hiện khi có chỉ định của bác sỹ khám sức khỏe: Huyết học/sinh hóa/X.quang và các xét nghiệm khác. …….. a) Kết quả:…… b) Kết luận:……	..... ……

III. KẾT LUẬN.....20.....

Các bệnh, tật đang mắc:…….....

……...ngày……tháng…….năm…….

NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký và ghi rõ họ tên và đóng dấu)

---

3. Kết luận: Đủ điều kiện/không đủ điều kiện sức khỏe lái xe hạng.....

7. Đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh. Mã số TTHC: 1.003262.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- ***Bước 1:*** Cá nhân có nhu cầu gửi hồ sơ tới cơ sở giáo dục đề nghị kiểm tra để công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

- ***Bước 2:*** Trong thời gian 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ sở giáo dục phải thực hiện như sau:

Kiểm tra và niêm yết công khai kết quả kiểm tra;

- ***Bước 3:*** Cấp giấy chứng nhận nếu người đề nghị kiểm tra đạt yêu cầu theo quy định.

b) Cách thức thực hiện:Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại cơ sở giáo dục đủ điều kiện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị theo Mẫu 01 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản sao hợp lệ giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu còn hạn sử dụng;

- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

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

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: cơ sở giáo dục đủ điều kiện

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h) Phí, Lệ phí:

Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

- Tổ chức, cá nhân đề nghị KSK phải trả chi phí KSK cho cơ sở KSK theo mức giá dịch vụ KBCB đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt hoặc theo thỏa thuận giữa hai đơn vị, trừ các trường hợp được miễn hoặc giảm theo quy định của pháp luật.

- Trường hợp người được KSK có yêu cầu cấp từ hai Giấy KSK trở lên thì phải nộp thêm phí cấp Giấy KSK theo quy định của pháp luật.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Đơn đề nghị theo Mẫu 01 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12

- Nghị định 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.

- Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chỉnh phủ quy định 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 đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Ban Giám hiệu Trường .....[2].....

Họ và tên: .....
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Địa chỉ thường trú: [3] .....
Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu [4]:
……...……Ngày cấp…….Nơi cấp:……..…….....
Kính đề nghị Ban Giám hiệu Trường ..... [2].....:[5]

- Kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo ☐
- Kiểm tra và công nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ……[6]….. ☐
- Kiểm tra và công nhận đủ trình độ phiên dịch ngôn ngữ …[6]… ☐

Giấy tờ kèm theo: [5]

- Bản sao hợp lệ chứng minh nhân dân/thẻ căn cước/hộ chiếu ☐
- Hai ảnh màu (nền trắng) 4 cm x 6 cm ☐

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

---

[1]Địa danh.
[2]Tên trường kiểm tra biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.
[3] Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú.
[4] Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.
[5]Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với nội dung đề nghị.
[6] Ghi cụ thể ngôn ngữ đề nghị kiểm tra và công nhận.
[5]Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với các giấy tờ gửi kèm theo đơn.

8. Công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh. Mã số TTHC: 2.001338.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- ***Bước 1:*** Cá nhân có nhu cầu gửi hồ sơ tới cơ sở giáo dục đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong khám bệnh, chữa bệnh

- ***Bước 2:*** Trong thời gian 08 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ sở giáo dục phải thực hiện cấp giấy chứng nhận nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- ***Bước 3:*** Trả giấy chứng nhận cho người đề nghị

b) Cách thức thực hiện:Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại cơ sở giáo dục đủ điều kiện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị công nhận biết thành thạo tiếng Việt hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Mẫu 02 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ

- Hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

- Bản sao hợp lệ giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu còn hạn sử dụng.

- Đối với trường hợp đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác để khám bệnh, chữa bệnh thì nộp bản sao hợp lệ một trong các giấy tờ sau đây: - Bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp trong nước hoặc nước ngoài cấp mà toàn bộ chương trình đào tạo được sử dụng bằng tiếng Việt hoặc bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh; -Chứng chỉ đã hoàn thành các khóa đào tạo chuyên ngành y có thời gian từ 12 tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong đào tạo là tiếng Việt hoặc bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh; - Bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành tiếng Việt hoặc bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh do các cơ sở đào tạo hợp pháp trong nước hoặc nước ngoài cấp. (Các văn bằng, chứng chỉ trên phải được cấp trong thời gian không quá 05 năm tính đến ngày nộp hồ sơ)

- Đối với trường hợp đề nghị công nhận đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh thì nộp bản sao hợp lệ một trong các giấy tờ sau đây:

+ Bằng tốt nghiệp trung cấp chuyên ngành y trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;

+ Chứng chỉ đã hoàn thành các khóa đào tạo chuyên ngành y với thời gian đào tạo tối thiểu từ 12 tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;

+ Bằng tốt nghiệp trung cấp chuyên ngành y trở lên hoặc lương y và bằng tốt nghiệp đại học ngoại ngữ phù hợp với ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch.

Các văn bằng, chứng chỉ trên phải được cấp trong thời gian không quá 05 năm, tính đến ngày nộp hồ sơ.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 08 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở đào tạo đủ điều kiện được công nhận

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h) Phí, Lệ phí: Không

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

+ Đơn đề nghị công nhận biết thành thạo tiếng Việt hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Mẫu 02 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12

- Nghị định 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.

- Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chỉnh phủ quy định 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 đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu 02

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

……[1]……, ngày.... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Ban Giám hiệu Trường .....[2].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ thường trú:[3] .....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu [4]:.....

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Kính đề nghị Ban Giám hiệu Trường [2] .....: [5]

- Công nhận biết tiếng Việt thành thạo □
- Công nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ ….. [5] …….. □
- Công nhận đủ trình độ phiên dịch ngôn ngữ …. [6] ….. □

Giấy tờ kèm theo: [7]

- Bản sao hợp lệ chứng minh nhân dân/thẻ căn cước/hộ chiếu □
- Bản sao hợp lệ văn bằng chứng chỉ □
- Hai ảnh màu (nền trắng) 4 cm x 6 cm □

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

---

[1] Địa danh.

[2] Tên trường kiểm tra hoặc công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

[3] Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú.

[4] Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[5] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với nội dung đề nghị.

[6] Ghi cụ thể ngôn ngữ đề nghị kiểm tra và công nhận.

[7] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với các giấy tờ gửi kèm theo đơn.

9. Cấp Giấy chứng nhận sức khỏe đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam đủ tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục I. Mã số TTHC: 2.001184.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1**. Thuyền viên khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khoẻ thuyền viên theo qui định, nộp Giấy khám sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 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 khám sức khỏe cho thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam).

- **Bước 2**. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối chiếu ảnh trong giấy khám sức khỏe thuyền viên với người đến khám sức khỏe thuyền viên; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình khám sức khỏe cho đối tượng khám sức khỏe thuyền viên theo các nội dung ghi trong Phụ lục IV.

- **Bước 3.** Kết luận, trả giấy khám sức khoẻ thuyền viên theo quy định tại khoản 1, khoản 2, khoản 4 Điều 8 Thông tư số 14/2013/TT-BYT.

- **Bước 4.** Cấp Giấy chứng nhận sức khỏe theo quy định tại điểm a, khoản 4, Điều 2 Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017.

b) Cách thức thực hiện:Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy khám sức khỏe thuyền viên theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ Y tế, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 (sáu) tháng tính đến ngày nộp hồ sơ khám sức khoẻ của thuyền viên, còn rõ nét và nhận dạng được.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:

- Đối với trường hợp khám sức khỏe thuyền viên đơn lẻ: cơ sở khám sức khỏe thuyền viên trả Giấy khám sức khỏe thuyền viên, Sổ khám sức khỏe thuyền viên định kỳ cho người được khám sức khỏe thuyền viên trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc khám sức khỏe thuyền viên, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện khám sức khỏe thuyền viên;

- Đối với trường hợp khám sức khỏe thuyền viên tập thể theo hợp đồng: cơ sở khám sức khỏe thuyền viên trả Giấy khám sức khỏe thuyền viên, Sổ khám sức khỏe thuyền viên định kỳ cho người được khám sức khỏe thuyền viên theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận sức khoẻ thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam

h) Phí, Lệ phí: Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

- Tổ chức, cá nhân đề nghị KSK phải trả chi phí KSK cho cơ sở KSK theo mức giá dịch vụ KBCB đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt hoặc theo thỏa thuận giữa hai đơn vị, trừ các trường hợp được miễn hoặc giảm theo quy định của pháp luật.

- Trường hợp người được KSK có yêu cầu cấp từ hai Giấy KSK trở lên thì phải nộp thêm phí cấp Giấy KSK theo quy định của pháp luật.

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

+ Giấy khám sức khỏe thuyền viên theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ Y tế

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Sức khỏe đủ tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục I Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ Y tế.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Bộ luật hàng hải số 95/2015/QH13;
- Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn khám sức khỏe.;

- Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn sức khỏe của thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam và công bố cơ sở khám sức khỏe cho thuyền viên.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục số IV
Mẫu Giấy khám sức khoẻ thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam
(Ban hành kèm theo Thông tư số 22 /2017/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Ảnh màu

Picture
(3x4cm)

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN.....
MINISTRY OF HEALTH
HOSPITAL.....

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

No:...../……

GIẤY KHÁM SỨC KHOẺ
(Medical examination)

Họ và tên *(Name (last, first, middle)*:..... Giới *(Sex)*:
Nam *(male)*: □ , Nữ *(female)*: □
Ngày tháng năm sinh (*Date of birth* (*day/month/year*):...../...../...../.....;
Quốc tịch *(Nationality)*:.....
Số hộ chiếu hoặc chứng minh thư nhân dân (*Passport No./ID Book No)*:.....
Địa chỉ thường trú (*Permanent address*) :
…….....
Học sinh □ ; Thuyền viên □ ;Chức danh trên tàu (*Position on the ship)*:
.....
Tên và địa chỉ của Trường hoặc của Chủ tầu/Doanh nghiệp (*Name and Address of school or Shipowner*):
.....……
…….....
Khu vực hoạt động của tầu (tuyến biển trong nước, quốc tế (*Trade area (e.g., coastal, worldwide)*:.....
Lý do khám sức khỏe (*purposse of health's examination*): Khám khi tuyển dụng (*Pre-sea*) □ ; Khám định kỳ (*Periodic*) □ ; Khám khác (*Other*) □

TIỀN SỬ SỨC KHOẺ*(Examinee's Medical History)*
(Assistance should be offered by medical staff)

Bạn có bất kỳ vấn đề gì sau đây có liên quan đến sức khoẻ không***?****(Have you ever had any of the following conditions?)*

Medical History	Yes	No	Medical History	Yes	No
01. Bệnh mắt (*Eye disease)*	□	□	.10. Bệnh truyền nhiễm (*Contagious diseases*)	□	□
02. Bệnh tai, mũi, họng	□	□	11. Các rối loạn sinh dục	□	□

(Ear/ nose/ throat diseases)			(*Genital disorders*)		
03. Bệnh tim mạch *(Cardio-vascular diseases)*	☐	☐	.12. Điều trị ngoại khoa (*Surgical treatments*)	☐	☐
04. Bệnh cơ quan hô hấp (*Respiratory diseases*)	☐	☐	13. Mất ngủ (*Sleep problem*)	☐	☐
05. Bệnh máu *(Blood disorder)*	☐	☐	14. Nghiện rượu, ma tuý? (*Drug or alcohol abuse*)	☐	☐
06. Bệnh hệ nội tiết (*Disease of Endocrine system)*	☐	☐	15. Chóng mặt/ngất (*Dizziness/ fainting*)	☐	☐
07. Bệnh tiểu đường *(Diabetes)*	☐	☐	16. Mất ý thức *(Loss of consciousness*)	☐	☐
08. Bệnh thận –tiết niệu *(Urolorical diseases)*	☐	☐	17. Rối loạn tâm thần (*Neuro-Psychological Disorder*)	☐	☐
09. Bệnh ngoài da *(Skin problem)*	☐	☐	18. Rối loạn vận động (*Disorder of mobility*)		

Nếu trả lời "có" bất kỳ một câu hỏi nào ở trên, đề nghị mô tả chi tiết
(If any of the above questions were answered "yes", please give details):
.....
.....

19. Bạn có cảm thấy thật sự khoẻ mạnh và đủ khả năng để tham gia vào các nhiệm vụ được giao?*(Do you feel healthy and fit to perform the duties of your designated position/ occupation?)* ☐

20. Bạn có bị dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào không?*(Are you allergic to any medications?)* ☐ ☐

Nếu có, xin hãy ghi danh mục các loại thuốc đó, cả về lý do dung thuốc và liều lượng *(If yes, please list the medications taken and the purpose(s) and*

- Chứng nhận chủng vacxin*(Vaccination status recorded)*:
☐Yes ☐No

Tôi xin cam đoan rằng những điều đã khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết cuả tôi *(I hereby certify that the personal declaration above is a true statement to the best of my knowledge.)*

Chữ ký của người khai *(Signature of examinee)*

.....

PHẦN KHÁM

Thể lực: - Chiều cao*(Height)*:.....(cm); - Cân nặng*(Weight)*:..... (kg);
- Vòng ngực trung bình *(mean chest circle)*: ……cm
- Chỉ số BMI (*BMI index*): …….;
- Lực bóp tay thuận (*pressed force of favourable hand*): …….(kg) ;
Lực kéo thân *(pulled force of body)*: …..… kg
- Lực bóp tay không thuận *(pressed force of unfavourable hand)*: ……. (kg);
B¸c sü kh¸m ký*(Doctor)*:: .....
Mạch, huyết áp *(Pulse & Blood pressure)***:** - Tần số mạch *(Pulse rate)*:
..... / *(per minute);* - Nhịp tim *(Rhythm)*:
.....
- Huyết áp tâm thu*(Systolic)*: .....(mm Hg); - Huyết áp tâm trương*(Diastolic)*: .....(mm Hg); **B¸c sü kh¸m ký***(Doctor)*:: .....

Khám lâm sàng	**Kết quả**	**BS ký**	**Clinical Examination**	**Results**	**BS ký**
Hệ tim mạch *(Cardio-vascular system)*			Hệ cơ, xương, khớp*(Musculoskeletal system and systemic connective tissues)*		
Hệ hô hấp *(Respiratory system)*			Hệ thần kinh*(Neurologic system)*		
Hệ tiết niệu-sinh dục*(Urinogenital system)*			Rối loạn hành vi và tâm thần*(Mental and behavioural disorders)*		
Hệ tiêu hoá *(Digestive system)*			Các bệnh ngoại khoa *(Surgical diseases)*		
Gan-mật*(Bile-Liver)*			Tai, mũi, họng *(Ear, nose, throat)*		
Hệ nội tiết , dinh dưỡng và chuyển hoá*(Endocrine, nutritional and metabolic system)*			Miệng/Răng *(Mouth / teeth)*		
Máu và cơ quan tạo máu *(Blood and bloodforming organs)*			Mắt *(Eyes)*		

Da và tổ chức dưới *da (Skin and subcutaneous tissue)*			Bệnh khác *(Other diseases)*		

Thị giác *(Sight)*:Thị lực*(Visual acuity)* Thị trường(*Visual fields*)

	Không kính*(Unaided)*			Có kính *(Aided)*		
	Mắt phải*(Right eye)*	Mắt Trái *(Left eye)*	Hai mắt *(Binocular)*	Mắt phải*(Right eye)*	Mắt trái*(Left eye)*	Hai mắt *(Binocular)*
Xa *(Distant) (5m)*						
Gần*(Near)*						

	Bình thường *(Normal)*	Hạn chế *(Defective)*
Mắt Phải*(Right eye)*		
Mắt trái*(Left eye)*		

Thị giác mầu*(Colour vision)*: Không thử*(Not tested)*□Bình thường *(Normal)*□Mù mầu*(Doubtful)*□ Hạn chế*(Defective)*□

B¸c sü kh¸m ký*(Doctor)*:: .....

Thính giác *(Hearing)***:**Thử âm đơn giản và đo sức nghe *(đơn vị đo là dB)*Thử bằng nói thường và nói thầm

Pure tone and audio metry (threshold values in dB)

Speech and whisper test (meters)

	500 Hz	4,000 Hz	2,000 Hz	3,000 Hz	4,000 Hz	6,000 Hz
Tai phải (*R. Ear*)						
Tai trái (*L. Ear*)						

	Nói thường*(Normal)*	Nói thầm*(Whisper)*
Tai phải*(R.Ear)*		
Tai trái *(L. Ear)*		

B¸c sü kh¸m ký*(Doctor)*:: .....

- XN Máu:	***Blood test***	***Kết quả (Result)***	***Blood test:***	***Kết quả (****Result****)***

Nhóm máu *(Blood Group):* ……..	Số lượng hồng cầu/ *Erythrocyte* Hemoglobin (G/l) Tiểu cầu /*Thrombocyte*/ (G/l)	....	Leucocyte (Số lượng bạch cầu) Leucocyte formula (công thức BC) Howell's time (thời gian Howell)	....

Glycemia: .....; **Blood lipid**: Cholesterol: .....; Triglycerid: .....; HDL: …....; LDL: ……....; ….....…….....

RPR: [ ]; TPHA: .....[ ]; HBsAg:[ ]; HBeAg:[ ]; HCVAb: [ ]; HAVAb: [ ]; HIV: [ ] ; Other:.....

Nồng độ alcohol máu*(alcohol test*): ….. - Nước tiểu*(Urinalysis)*: Narcotic: [ ]; Amphetamine:.[ ]; Đường *(Glucose*):..... ; Protein: .....;Other:.....

B¸c sü XN ký*(Doctor):*: .....

- Kết quả chụp X.Quang*(result of chest X-ray)* ..... **B¸c sü XQ ký***(Doctor):*: .....

- Kết quả điện tim (*ECG)*: .....**B¸c sü ký***(Doctor):*: .....; Chức năng hô hấp*(Respiratory function*):.....**B¸c sü ký***(Doctor):*: .....

- Kết quả Siêu âm ổ bụng*(Results of abdominal ultrsound)*: ....**B¸c sü SA ký***(Doctor):*: .....

- Thử nghiệm thần kinh - tâm lý (*Neuro-Psychological test*): ....

- Khả năng chịu sóng (*seawave withstand capacity):* Tốt*(good*□; Trung bình (*Average)* □;Kém*(Bad)* □**B¸c sü kh¸m ký***(Doctor):*: .....

ĐÁNH GIÁ TÌNH TRẠNG SỨC KHỎE VÀ KHẢ NĂNG LÀM VIỆC TRÊN BIỂN*(Assessment of fitness for studying and service at sea):*

Căn cứ vào tiền sử, kết quả khám lâm sàng và xét nghiệm, kết luận tình trạng sức khỏe của học sinh/thuyền viên như sau *(On the basis of the examinee's personal declaration, my clinical examination and the diagnostic test results recorded above, I declare the examinee medically):*

□ ***Đủ sức khỏe học tập/làm việc****(Fit for look-out duty)*

□***Không đủ sức khỏe học tập/làm việc****(Not fit for look-out duty)*

Không hạn chế *(Without restriction)*□Có hạn chế *(With restriction)*□**;**Yêu cầu đeo kính (*Visual aid required)*Có *(Yes)*□Không (No **)** □

Nêu rõ những hạn chế(*ví dụ: Vị trí đặc biệt, khu vực hoạt động của tầu*)(Describe restriction (e.g., specific position, trade area of ship):…….…… ……

Ngày hết hạn của giấy khám sức khoẻ
(Ngày ...../ ...../ 20.....
(Medical certificate's date of expiration
(day/month/year)
Ngày khám(*Date of examination*): ...../..... / 20.....
CHỮ KÝ CỦA BÁC SĨ KẾT LUẬN
(Sign, full name, seal of authorized physician)

10. Cấp Giấy chứng nhận sức khỏe đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam đủ tiêu chuẩn sức khỏe theo quy định tại Phụ lục I nhưng mắc một hoặc một số bệnh, tật quy định tại Phụ lục II. Mã số TTHC: 1.002795.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1. Thuyền viên khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khoẻ thuyền viên theo qui định, nộp Giấy khám sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 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 khám sức khỏe cho thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam).

- Bước 2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối chiếu ảnh trong giấy khám sức khỏe thuyền viên với người đến khám sức khỏe thuyền viên; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình khám sức khỏe cho đối tượng khám sức khỏe thuyền viên theo các nội dung ghi trong Phụ lục IV.

- Bước 3. Kết luận, trả giấy khám sức khoẻ thuyền viên theo quy định tại khoản 1, khoản 2, khoản 4 Điều 8 Thông tư số 14/2013/TT-BYT.

- Bước 4. Đối tượng khám sức khỏe có Giấy cam kết tự nguyện đi làm việc trên tàu biển theo mẫu quy định

- Bước 5. Chủ tàu có văn bản đề nghị.

- Bước 6. Cấp Giấy chứng nhận sức khỏe theo quy định tại điểm b, khoản 4, Điều 2 Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017.

b) Cách thức thực hiện:Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy Khám sức khỏe thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam;

- Văn bản đề nghị của chủ tàu;

- Giấy cam kết tự nguyện đi làm việc trên tàu biển theo mẫu quy định.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:

- Đối với trường hợp khám sức khỏe thuyền viên đơn lẻ: cơ sở khám sức khỏe thuyền viên trả Giấy khám sức khỏe thuyền viên, Sổ khám sức khỏe thuyền viên định kỳ cho người được khám sức khỏe thuyền viên trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc khám sức khỏe thuyền viên, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện khám sức khỏe thuyền viên;

- Đối với trường hợp khám sức khỏe thuyền viên tập thể theo hợp đồng: cơ sở khám sức khỏe thuyền viên trả Giấy khám sức khỏe thuyền viên, Sổ khám sức khỏe thuyền viên định kỳ cho người được khám sức khỏe thuyền viên theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận sức khỏe thuyền viên

h) Phí, Lệ phí:

Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

- Tổ chức, cá nhân đề nghị KSK phải trả chi phí KSK cho cơ sở KSK theo mức giá dịch vụ KBCB đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt hoặc theo thỏa thuận giữa hai đơn vị, trừ các trường hợp được miễn hoặc giảm theo quy định của pháp luật.

- Trường hợp người được KSK có yêu cầu cấp từ hai Giấy KSK trở lên thì phải nộp thêm phí cấp Giấy KSK theo quy định của pháp luật.

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

- Giấy Khám sức khỏe thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam;

- Giấy cam kết tự nguyện đi làm việc trên tàu biển theo mẫu quy định.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Sức khỏe đủ tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục I Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ Y tế.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Bộ luật hàng hải số 95/2015/QH13;

- Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn khám sức khỏe.;

- Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chỉnh phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn sức khỏe của thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam và công bố cơ sở khám sức khỏe cho thuyền viên.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục số IV
Mẫu Giấy khám sức khoẻ thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam
(Ban hành kèm theo Thông tư số 22 /2017/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Ảnh màu Picture (3x4cm)	BỘ Y TẾ **BỆNH VIỆN**..... MINISTRY OF HEALTH **HOSPITAL**.....	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM** **Independence - Freedom - Happiness**

No:...../……

GIẤY KHÁM SỨC KHOẺ
(Medical examination)

Họ và tên *(Name (last, first, middle)*:.....
Giới *(Sex)*: Nam *(male)*: □ , Nữ *(female)*: □
Ngày tháng năm sinh (*Date of birth* (*day/month/year*):...../...../...../.....;
Quốc tịch *(Nationality)*:.....
Số hộ chiếu hoặc chứng minh thư nhân dân (*Passport No./ID Book No)*:
.....
Địa chỉ thường trú (*Permanent* address) : ……
…….....
Học sinh □ ; Thuyền viên □ ; Chức danh trên tàu (*Position on the ship)*:.....
Tên và địa chỉ của Trường hoặc của Chủ tầu/Doanh nghiệp (*Name and Address of school or Shipowner*):.....
……
Khu vực hoạt động của tầu (tuyến biển trong nước, quốc tế (*Trade area (e.g., coastal, worldwide)*:.....
Lý do khám sức khỏe (*purposse of health's examination*): Khám khi tuyển dụng (*Pre-sea*) □ ; Khám định kỳ (*Periodic*) □ ; Khám khác (*Other*) □

TIỀN SỬ SỨC KHOẺ*(Examinee's Medical History)*
(Assistance should be offered by medical staff)

Bạn có bất kỳ vấn đề gì sau đây có liên quan đến sức khoẻ không***?****(Have you ever had any of the following conditions?)*

Medical History	Yes	No	Medical History	Yes	No
01. Bệnh mắt (*Eye disease)*	□	□	.10. Bệnh truyền nhiễm (*Contagious diseases*)	□	□
02. Bệnh tai, mũi, họng *(Ear/*	□	□	11. Các rối loạn sinh dục (*Genital*	□	□

nose/ throat diseases)			*disorders*)		
03. Bệnh tim mạch *(Cardio-vascular diseases)*	☐	☐	.12. Điều trị ngoại khoa (*Surgical treatments*)	☐	☐
04. Bệnh cơ quan hô hấp (*Respiratory diseases*)	☐	☐	13. Mất ngủ (*Sleep problem*)	☐	☐
05. Bệnh máu *(Blood disorder)*	☐	☐	14. Nghiện rượu, ma tuý? (*Drug or alcohol abuse*)	☐	☐
06. Bệnh hệ nội tiết (*Disease of Endocrine system)*	☐	☐	15. Chóng mặt/ngất (*Dizziness/ fainting*)	☐	☐
07. Bệnh tiểu đường *(Diabetes)*	☐	☐	16. Mất ý thức *(Loss of consciousness*)	☐	☐
08. Bệnh thận –tiết niệu *(Urolorical diseases)*	☐	☐	17. Rối loạn tâm thần (*Neuro-Psychological Disorder*)	☐	☐
09. Bệnh ngoài da *(Skin problem)*	☐	☐	18. Rối loạn vận động (*Disorder of mobility*)		

Nếu trả lời "có" bất kỳ một câu hỏi nào ở trên, đề nghị mô tả chi tiết *(If any of the above questions were answered "yes", please give details)***:**

.....

.....

19. Bạn có cảm thấy thật sự khoẻ mạnh và đủ khả năng để tham gia vào các nhiệm vụ được giao?*(Do you feel healthy and fit to perform the duties of your designated position/ occupation?)* ☐ ☐

20. Bạn có bị dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào không?*(Are you allergic to any medications?)* ☐ ☐

Nếu có, xin hãy ghi danh mục các loại thuốc đó, cả về lý do dung thuốc và lượng *(If yes, please list the medications taken and the purpose(s) and dosage(s)*:.....

- Chứng nhận chủng vacxin*(Vaccination status recorded)*:

☐Yes ☐No

Tôi xin cam đoan rằng những điều đã khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết cuả tôi *(I hereby certify that the personal declaration above is a true statement to the best of my knowledge.)*

Chữ ký của người khai *(Signature of examinee)*.....

PHẦN KHÁM

Thể lực: - Chiều cao*(Height)*:.....(cm);- Cân nặng*(Weight)*:..... (kg);
- Vòng ngực trung bình *(mean chest circle)*: ……cm
- Chỉ số BMI (*BMI index*): …….;
- Lực bóp tay thuận (*pressed force of favourable hand*): …….(kg) ;
- Lực kéo thân *(pulled force of body)*: …..… kg
- Lực bóp tay không thuận *(pressed force of unfavourable hand)*: ……. (kg);

B¸c sü kh¸m ký*(Doctor)*:: .....

Mạch, huyết áp *(Pulse & Blood pressure)***:** - Tần số mạch *(Pulse rate)*: ..... / *(per minute);* - Nhịp tim *(Rhythm)*: .....
- Huyết áp tâm thu*(Systolic)*: .....(mm Hg);
- Huyết áp tâm trương*(Diastolic)*: .....(mm Hg);

B¸c sü kh¸m ký*(Doctor)*:: .....

Khám lâm sàng	Kết quả	BS ký	Clinical Examination	Results	BS ký
Hệ tim mạch *(Cardio-vascular system)*			Hệ cơ, xương, khớp*(Musculoskeletal system and systemic connective tissues)*		
Hệ hô hấp *(Respiratory system)*			Hệ thần kinh*(Neurologic system)*		
Hệ tiết niệu-sinh dục*(Urinogenital system)*			Rối loạn hành vi và tâm thần*(Mental and behavioural disorders)*		
Hệ tiêu hoá *(Digestive system)*			Các bệnh ngoại khoa *(Surgical diseases)*		
Gan-mật*(Bile-Liver)*			Tai, mũi, họng *(Ear, nose, throat)*		
Hệ nội tiết , dinh dưỡng và chuyển hoá*(Endocrine, nutritional and metabolic system)*			Miệng/Răng *(Mouth / teeth)*		
Máu và cơ quan tạo máu *(Blood and bloodforming organs)*			Mắt *(Eyes)*		

Da và tổ chức dưới *da (Skin and subcutaneous tissue)*			Bệnh khác *(Other diseases)*		

Thị giác *(Sight)*:Thị lực*(Visual acuity)*Thị trường(*Visual fields*)

	Không kính*(Unaided)*			Có kính *(Aided)*		
	Mắt phải*(Right eye)*	Mắt Trái *(Left eye)*	Hai mắt *(Binocular)*	Mắt phải*(Right eye)*	Mắt trái*(Left eye)*	Hai mắt *(Binocular)*
Xa *(Distant) (5m)*						
Gần*(Near)*						

	Bình thường *(Normal)*	Hạn chế *(Defective)*
Mắt phải*(Right eye)*		
Mắt trái*(Left eye)*		

Thị giác mầu*(Colour vision)*: Không thử*(Not tested)*□ Bình thường *(Normal)*□Mù mầu*(Doubtful)*□ Hạn chế*(Defective)*□

B¸c sü kh¸m ký*(Doctor)*:: .....

Thính giác *(Hearing)***:**Thử âm đơn giản và đo sức nghe *(đơn vị đo là dB)*
Thử bằng nói thường và nói thầm
Pure tone and audio metry (threshold values in dB)
Speech and whisper test (meters)

	500 Hz	4,000 Hz	2,000 Hz	3,000 Hz	4,000 Hz	6,000 Hz
Tai phải (*R. Ear*)						
Tai trái (*L. Ear*)						

	Nói thường*(Normal)*	Nói thầm*(Whisper)*
Tai phải*(R.Ear)*		
Tai trái *(L. Ear)*		

B¸c sü kh¸m ký*(Doctor)*:: .....

- XN Máu:	***Blood test***	***Kết quả (Result)***	***Blood test:***	***Kết quả (Result)***

Nhóm máu *(Blood Group):* ……..	Số lượng hồng cầu/ *Erythrocyte* Hemoglobin (G/l) Tiểu cầu /*Thrombocyte*/ (G/l)	....	Leucocyte (Số lượng bạch cầu) Leucocyte formula (công thức BC) Howell's time (thời gian Howell)	....

Glycemia: .....; **Blood lipid**: Cholesterol: .....; Triglycerid: .....; HDL: …....; LDL: ……....; ….....…….....

RPR: [ ]; TPHA: .....[ ]; HBsAg:[ ]; HBeAg:[ ]; HCVAb: [ ]; HAVAb: [ ]; HIV: [ ] ; Other:.....

Nồng độ alcohol máu*(alcohol test*): ….. - Nước tiểu*(Urinalysis)*: Narcotic: [ ]; Amphetamine:.[ ]; Đường *(Glucose*):..... ; Protein: .....;Other:.....

B¸c sü XN ký*(Doctor):*: .....

- Kết quả chụp X.Quang*(result of chest X-ray)* ..... **B¸c sü XQ ký***(Doctor):*: .....

- Kết quả điện tim (*ECG)*: .....**B¸c sü ký***(Doctor):*: .....; Chức năng hô hấp*(Respiratory function*):.....**B¸c sü ký***(Doctor):*: .....

- Kết quả Siêu âm ổ bụng*(Results of abdominal ultrsound)*: ....**B¸c sü SA ký***(Doctor):*: .....

- Thử nghiệm thần kinh - tâm lý (*Neuro-Psychological test*): ....

- Khả năng chịu sóng (*seawave withstand capacity):* Tốt*(good*□; Trung bình (*Average)* □;Kém*(Bad)* □**B¸c sü kh¸m ký***(Doctor):*: .....

ĐÁNH GIÁ TÌNH TRẠNG SỨC KHỎE VÀ KHẢ NĂNG LÀM VIỆC TRÊN BIỂN*(Assessment of fitness for studying and service at sea):*

Căn cứ vào tiền sử, kết quả khám lâm sàng và xét nghiệm, kết luận tình trạng sức khỏe của học sinh/thuyền viên như sau *(On the basis of the examinee's personal declaration, my clinical examination and the diagnostic test results recorded above, I declare the examinee medically):*

□ ***Đủ sức khỏe học tập/làm việc*** *(Fit for look-out duty)*	□ ***Không đủ sức khỏe học tập/làm việc*** *(Not fit for look-out duty)*

Không hạn chế *(Without restriction)*□Có hạn chế *(With restriction)*□**;**Yêu cầu đeo kính (*Visual aid required)*Có *(Yes)*□Không (No **)** □

Nêu rõ những hạn chế(*ví dụ: Vị trí đặc biệt, khu vực hoạt động của tầu*) (Describe restriction (e.g., specific position, trade area of ship): …….....……. ……

Ngày hết hạn của giấy khám sức khoẻ
(Ngày ...../ ...../ 20.....
(Medical certificate's date of expiration (day/month/year)
Ngày khám(*Date of examination*): ...../..... / 20.....
CHỮ KÝ CỦA BÁC SĨ KẾT LUẬN
(Sign, full name, seal of authorized physician)

Phụ lục số VI
Mẫu Giấy cam kết tự nguyện làm việc trên tàu
(Ban hành kèm theo Thông tư số 22/2017/TT- BYT ngày 12 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

GIẤY CAM KẾT TỰ NGUYỆN LÀM VIỆC TRÊN TÀU

Tên tôi là:…….

Ngày tháng năm sinh:……..

Số Chứng minh nhân dân/Hộ chiếu:……..

Công tác tại:……..

Địa chỉ gia đình:……

Điện thoại liên hệ.....

Ngày tháng khám sức khoẻ:…….

Nơi khám:……..…

Kết quả khám (bệnh, tật, không đủ điều kiện làm việc trên tàu biển):……..……..…

Tôi cam kết tôi có thể làm việc trên tàu biển từ ngày.... tháng .... năm.....đến.....ngày.....tháng.....năm với chức danh: …….....

…….....……

Tôi cam kết sẽ điều trị đầy đủ theo đơn của bác sỹ trong thời gian công tác. Sau đợt công tác, tôi sẽ đến cơ sở y tế để được khám chữa bệnh. Nếu có vấn đề gì liên quan đến sức khoẻ trong quá trình làm việc trên biển, tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

…….. , ngày …… tháng….. năm …….

XÁC NHẬN CỦA THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN QUẢN LÝ THUYỀN VIÊN *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*	**NGƯỜI CAM KẾT** *(Ký, ghi rõ họ tên)*

11. Khám sức khỏe định kỳ đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam. Mã số TTHC: 2.001170.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1. Các cá nhân, đơn vị có nhu cầu khám sức khỏe định kỳ đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam đến các cơ sở khám sức khỏe thuyền viên để tổ chức khám sức khỏe.

- Bước 2. Khi cơ sở khám sức khỏe thuyền viên triển khai khám chữa bệnh định kỳ theo hợp đồng, các cơ sở đã ký hợp đồng cần xuất trình Hồ sơ sức khỏe thuyền viên (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 sức khoẻ định kỳ của thuyền viên.

- Bước 3. Cơ sở khám sức khỏe thuyền viên căn cứ vào Hợp đồng khám sức khỏe định kỳ đối với thuyền viên và thực hiện khám sức khỏe thuyền viên theo các nội dung ghi trong Phụ lục III.

- Bước 4. Kết luận và trả Hồ sơ khám sức khoẻ định kỳ.

b) Cách thức thực hiện: Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Sổ khám sức khỏe định kỳ của thuyền viên theo mẫu quy định Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ Y tế

- Giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức nơi người đó đang làm việc đối với trường hợp khám sức khỏe định kỳ đơn lẻ hoặc có tên trong danh sách khám sức khỏe định kỳ do cơ quan, tổ chức nơi người đó đang làm việc xác nhận để thực hiện khám sức khỏe định kỳ theo hợp đồng.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Theo thỏa thuận trong hợp đồng

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Sổ khám sức khoẻ định kỳ thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam

h) Phí, Lệ phí: Theo hợp đồng ký kết

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này):Sổ khám sức khỏe định kỳ của thuyền viên theo mẫu quy định Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ Y tế

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Sức khỏe đủ tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục I Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ Y tế.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Bộ luật hàng hải số 95/2015/QH13;
- Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn khám sức khỏe.;
- Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chỉnh phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn sức khỏe của thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam và công bố cơ sở khám sức khỏe cho thuyền viên.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục số III

Mẫu Sổ khám sức khoẻ định kỳ thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam

(Ban hành kèm theo Thông tư số 22 /2017/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Ảnh mầu *Picture* *(3x4cm)*	BỘ Y TẾ **BỆNH VIỆN**..... MINISTRY OF HEALTH **HOSPITAL**.....	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM** **Independence - Freedom - Happiness**

No:...../……

SỔ KHÁM SỨC KHOẺ ĐỊNH KỲ
(Medical examination)

Họ và tên *(Name (last, first, middle)*:.....

Giới *(Sex)*: Nam *(male)*: □ , Nữ *(female)*: □

Ngày tháng năm sinh (*Date of birth* (*day/month/year*):...../...../...../.....;

Quốc tịch *(Nationality)*:.....

Số hộ chiếu hoặc chứng minh thư nhân dân (*Passport No./Discharge Book No)*:.....

Địa chỉ thường trú (*Address*) : ……...

Chức danh trên *on the ship)*:.....

Tên và địa chỉ của Chủ tầu/Doanh nghiệp (*Name and Address of Shipowner*):.....

Khu vực hoạt động của tầu (tuyến biển trong nước, quốc tế (*Trade area (e.g., coastal, worldwide)*:……

Lý do khám sức khỏe (*purposse of health's examination*): Khám định kỳ (*Periodic*) □; Khám khác (*Other*) □

Tên bệnh	**Phát hiện năm**
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	
9.	
10.	

Tôi xin cam đoan rằng những điều đã khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết cuả tôi *(I hereby certify that the personal declaration above is a true statement to the best of my knowledge.)*

Chữ ký của người khai *(Signature of examinee)*.....

PHẦN KHÁM

Thể lực: - Chiều cao*(Height)*:.....(cm);
- Cân nặng*(Weight)*:..... (kg);
- Vòng ngực trung bình *(mean chest circle)*: ……..cm
- Chỉ số BMI (*BMI index*): …….;
- Lực bóp tay thuận (*pressed force of favourable hand*): …….(kg) ;
- Lực kéo thân *(pulled force of body)*: …..… kg
- Lực bóp tay không thuận *(pressed force of unfavourable hand)*: ……. (kg);

B¸c sü kh¸m ký*(Doctor)*:: .....

Mạch, huyết áp *(Pulse & Blood pressure)***:** - Tần số mạch *(Pulse rate)*: ..... / *(per minute);*
- Nhịp tim *(Rhythm)*: .....
- Huyết áp tâm thu*(Systolic)*: .....(mm Hg);
- Huyết áp tâm trương*(Diastolic)*: .....(mm Hg);

B¸c sü kh¸m ký*(Doctor)*:: .....

Khám lâm sàng	Kết quả	BS ký	Clinical Examination	Results	BS ký
Hệ tim mạch *(Cardio-vascular system)*			Hệ cơ, xương, khớp*(Musculoskeletal system and systemic connective tissues)*		
Hệ hô hấp *(Respiratory system)*			Hệ thần kinh*(Neurologic system)*		
Hệ tiết niệu-sinh dục*(Urinogenital system)*			Rối loạn hành vi và tâm thần*(Mental and behavioural disorders)*		
Hệ tiêu hoá *(Digestive system)*			Các bệnh ngoại khoa *(Surgical diseases)*		
Gan-mật*(Bile-Liver)*			Tai, mũi, họng *(Ear, nose, throat)*		
Hệ nội tiết , dinh dưỡng và chuyển hoá*(Endocrine, nutritional and metabolic system)*			Miệng/Răng *(Mouth / teeth)*		
Máu và cơ quan tạo			Mắt *(Eyes)*		

máu *(Blood and bloodforming organs)*					
Da và tổ chức dưới *da (Skin and subcutaneous tissue)*			Bệnh khác *(Other diseases)*		

Thị giác *(Sight)*:Thị lực*(Visual acuity)*Thị trường(*Visual fields*)

	Không kính*(Unaided)*			Có kính *(Aided)*		
	Mắt phải*(Right eye)*	Mắt Trái *(Left eye)*	Hai mắt *(Binocular)*	Mắt phải*(Right eye)*	Mắt trái*(Left eye)*	Hai mắt *(Binocular)*
Xa *(Distant) (5m)*						
Gần*(Near)*						

	Bình thường *(Normal)*	Hạn chế *(Defective)*
Mắt phải*(Right eye)*		
Mắt trái*(Left eye)*		

Thị giác mầu*(Colour vision)*: Không thử*(Not tested)*□Bình thường *(Normal)*□Mù mầu*(Doubtful)*□ Hạn chế*(Defective)*□

<u>B¸c sü kh¸m ký</u>*(Doctor)*:: .....

Thính giác *(Hearing)***:**Thử âm đơn giản và đo sức nghe *(đơn vị đo là dB)*Thử bằng nói thường và nói thầm

Pure tone and audio metry (threshold values in dB)

Speech and whisper test (meters)

	500 Hz	4,000 Hz	2,000 Hz	3,000 Hz	4,000 Hz	6,000 Hz
Tai phải (*R. Ear*)						
Tai trái (*L. Ear*)						

	Nói thường*(Normal)*	Nói thầm*(Whisper)*
Tai phải*(R.Ear)*		
Tai trái *(L. Ear)*		

<u>B¸c sü kh¸m ký</u>*(Doctor)*:: .....

- XN Máu:	***Blood test***	***Kết quả (Result)***	***Blood test:***	***Kết quả (****Result****)***
Nhóm máu *(Blood Group):* ……..	Số lượng hồng cầu/ *Erythrocyte* Hemoglobin (G/l) Tiểu cầu /*Thrombocyte*/ (G/l)	....	Leucocyte (Số lượng bạch cầu) Leucocyte formula (công thức BC) Howell's time (thời gian Howell)	....

Glycemia: .....; **Blood lipid**: Cholesterol: .....; Triglycerid: .....; HDL: ….....; LDL: ……....; ….....…….....

RPR: [ ]; TPHA: .....[ ]; HBsAg:[ ]; HBeAg:[ ]; HCVAb: [ ]; HAVAb: [ ]; HIV: [ ] ; Other:.....

Nồng độ alcohol máu*(alcohol test*): ….. - Nước tiểu*(Urinalysis)*: Narcotic: [ ]; Amphetamine:.[ ]; Đường *(Glucose*):..... ; Protein: .....;Other:.....

<u>B¸c sü XN ký</u>*(Doctor):*: .....

- Kết quả chụp X.Quang*(result of chest X-ray)* ..... **<u>B¸c sü XQ ký</u>***(Doctor):*: .....

- Kết quả điện tim (*ECG)*: .....**<u>B¸c sü ký</u>***(Doctor):*: .....; Chức năng hô hấp*(Respiratory function*):..... **<u>B¸c sü ký</u>***(Doctor):*: .....

- Kết quả Siêu âm ổ bụng*(Results of abdominal ultrsound)*: ....**<u>B¸c sü SA ký</u>***(Doctor):*: .....

- Thử nghiệm thần kinh - tâm lý (*Neuro-Psychological test*): ....

- Khả năng chịu sóng (*seawave withstand capacity):* Tốt*(good*□; Trung bình (*Average)* □;Kém*(Bad)* □**<u>B¸c sü kh¸m ký</u>***(Doctor):*: .....

ĐÁNH GIÁ TÌNH TRẠNG SỨC KHỎE VÀ KHẢ NĂNG LÀM VIỆC TRÊN BIỂN*(Assessment of fitness for studying and service at sea):*

Căn cứ vào tiền sử, kết quả khám lâm sàng và xét nghiệm, kết luận tình trạng sức khỏe của học sinh/thuyền viên như sau *(On the basis of the examinee's personal declaration, my clinical examination and the diagnostic test results recorded above, I declare the examinee medically):*

☐***Đủ sức khỏe học tập/làm việc*** *(Fit for look-out duty)*	☐***Không đủ sức khỏe học tập/làm việc*** *(Not fit for look-out duty)*

Không hạn chế *(Without restriction)*☐Có hạn chế *(With restriction)*☐**;**Yêu cầu đeo kính (*Visual aid required)*Có *(Yes)*☐Không (No **)** ☐

Nêu rõ những hạn chế(*ví dụ: Vị trí đặc biệt, khu vực hoạt động của tầu*)(Describe restriction (e.g., specific position, trade area of ship):……..……
……

Ngày hết hạn của giấy khám sức khoẻ
(Ngày ...../ ...../ 20.....
(Medical certificate's date of expiration
(day/month/year)
Ngày khám(*Date of examination*): ...../..... / 20.....
CHỮ KÝ CỦA BÁC SĨ KẾT LUẬN
(Sign, full name, seal of authorized physician)

II. LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG

1. Cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh điều trị đặc biệt tại cơ sở khám, chữa bệnh. Mã số TTHC: 1.002231.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người bệnh làm đơn đề nghị được uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu số 1 Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 gửi cơ sở điều trị Methadone.

- Bước 2: Bác sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm xác nhận vào đơn đề nghị được uống thuốc Methadone của người bệnh, trong đó xác nhận thông tin bệnh nhân không có chống chỉ định sử dụng thuốc Methadone. Đối với các trường hợp bệnh lý đặc biệt cần hội chẩn thì tổ chức hội chẩn theo quy định tại Điều 56 Luật khám bệnh, chữa bệnh

- Bước 3:Căn cứ đơn đề nghị được uống thuốc Methadone và xác nhận không có chống chỉ định sử dụng thuốc Methadone của bác sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh,bác sỹ của cơ sở điều trị Methadone kê đơn thuốc Methadone cho người bệnh theo quy định tại Điểm đ Khoản 2 Điều 13 Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015.

- Bước 4:Căn cứ đơn thuốc của bác sỹ điều trị,nhân viên cấp phát thuốc của cơ sở điều trị Methadone có trách nhiệm:

+ Giao đủ số lượng thuốc Methadone sử dụng trong một (01) ngày và Phiếu theo dõi điều trị Methadone của người bệnh cho nhân viên y tế được người đứng đầu cơ sở điều trị Methadone giao nhiệm vụ chuyển thuốc (sau đây gọi tắt là người giao thuốc Methadone) để chuyển thuốc Methadone tới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh;

+ Ghi chép việc sử dụng thuốc của người bệnh vào Sổ theo dõi phát thuốc Methadone hằng ngày.

- Bước 5: Người giao thuốc Methadone có trách nhiệm mang các giấy tờ sau khi chuyển thuốc Methadone cho người bệnh:

+ Giấy giới thiệu của cơ sở điều trị Methadone hoặc cơ sở cấp phát thuốc Methadone;

+ Đơn thuốc Methadone;

+ Phiếu theo dõi điều trị Methadone của người bệnh.

Người giao thuốc trực tiếp theo dõi việc uống thuốc Methadone của người bệnh và ký vào Phiếu theo dõi điều trị Methadone cùng người bệnh

b) Cách thức thực hiện:Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu số 01 Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Ngay sau khi tiếp nhận đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị Methadone

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Người bệnh được tiếp tục uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

h) Phí, Lệ phí: Không

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11;

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

- Thông tư 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015 của Bộ Y tế về quản lý thuốc Methadol.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 1

Phụ lục 7
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ UỐNG THUỐC METHADONE TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 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
Uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: ……[2]…..……

Tên tôi là: .....Giới tính:.....

Sinh ngày:....., tại.....

Nơi đăng ký thường trú:
.....[3].....

Nơi ở hiện tại:.....[4].....

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

Tôi đang tham gia điều trị Methadone tại……[5]…….....

Hiện nay tôi đang phải điều trị tại .....[6]..... nên không thể đến uống thuốc hàng ngày theo quy định. Do vậy, tôi làm Đơn này đề nghị cho phép được phép nhận thuốc và uống thuốc tại ……[7]…….....

Tôi xin cam kết:

1. Sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sỹ.
2. Hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin được nêu trong đơn này.

Người bệnh *(Ký và ghi rõ họ tên)*	**Xác nhận của cơ sở khám, chữa bệnh** (*Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu*) Xác nhận bệnh nhân có tên trên hiện đang nằm điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Xác nhận bệnh nhân không có chống chỉ định sử dụng thuốc Methadone để điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện.

[1]Địa danh
[2]Tên cơ sở điều trị Methadone
[3]Nơi đăng ký thường trú của người bênh theo hộ khẩu
[4]Nơi cư trú hiện tại của người bệnh
[5]Ghi rõ tên và địa chỉ cơ sở điều trị Methadone
[6]Ghi rõ tên và địa chỉ của bệnh viện nơi đang điều trị bệnh
[7]Ghi rõ tên và địa chỉ của bệnh viện nơi đang điều trị bệnh

2. Cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh đặc biệt điều trị tại nhà. Mã số TTHC: 1.002216.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người bệnh làm Đơn đề nghị được cấp thuốc Methadone tại nhà theo mẫu số 2 Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 gửi cơ sở điều trị Methadone.

- Bước 2: Trường hợp cơ sở điều trị Methadone có đủ người thực hiện việc chuyển thuốc Methadone cho người bệnh thì tiến hành xác minh tình trạng sức khỏe của người bệnh để quyết định việc cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh tại nhà.

Trường hợp người bệnh không có chống chỉ định, bác sỹ điều trị kê đơn thuốc Methadone cho người bệnh theo quy định tại Điểm đ Khoản 2 Điều 13 Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015.

- Bước 3:Căn cứ đơn thuốc của bác sỹ điều trị,nhân viên cấp phát thuốc của cơ sở điều trị Methadone có trách nhiệm:

+ Giao đủ số lượng thuốc Methadone sử dụng trong một (01) ngày và Phiếu theo dõi điều trị Methadone của người bệnh cho nhân viên y tế được người đứng đầu cơ sở điều trị Methadone giao nhiệm vụ chuyển thuốc (sau đây gọi tắt là người giao thuốc Methadone) để chuyển thuốc Methadone tới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh;

+ Ghi chép việc sử dụng thuốc của người bệnh vào Sổ theo dõi phát thuốc Methadone hằng ngày.

- Bước 4: Người giao thuốc Methadone có trách nhiệm mang các giấy tờ sau khi chuyển thuốc Methadone cho người bệnh:

+ Methadone;

+ Đơn thuốc Methadone;

+ Phiếu theo dõi điều trị Methadone của người bệnh.

Người giao thuốc trực tiếp chuyển thuốc Methadone và theo dõi việc uống thuốc Methadone của người bệnh, ký vào Phiếu theo dõi điều trị Methadone cùng người bệnh.

b) Cách thức thực hiện:Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại nhà theo mẫu số 2 Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Ngay sau khi tiếp nhận đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị Methadone

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Người bệnh được tiếp tục uống thuốc Methadone tại nhà

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại nhà theo mẫu số 2 Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11;

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

- Thông tư 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015 của Bộ Y tế về quản lý thuốc Methadol.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 2

Phụ lục 7

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐƯỢC CẤP THUỐC METHADONE TẠI NHÀ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 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

được cấp thuốc Methadone tại nhà

Kính gửi: ……[2]…..……

Tên tôi là: ..... Giới tính:.....

Sinh ngày: ....., tại.....

Nơi đăng ký thường trú: .....[3].....

Nơi ở hiện tại:.....[4].....

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

Tôi đang tham gia điều trị Methadone tại……[5]…….

Hiện nay tôi đang phải điều trị bệnh tại nhà nên không thể đến uống thuốc hàng ngày theo quy định. Do vậy, tôi làm Đơn này đề nghị cho phép được phép nhận thuốc và uống thuốc tại ……[6]…….....

Tôi xin cam kết:

1. Sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sỹ.

2. Hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin được nêu trong đơn này.

Người bệnh *(Ký và ghi rõ họ tên)*	**Cơ sở điều trị Methadone xác nhận**

[1]Địa danh

[2]Tên cơ sở điều trị Methadone

[3]Nơi đăng ký thường trú của người bênh theo hộ khẩu

[4]Nơi cư trú hiện tại của người bệnh

[5]Ghi rõ tên và địa chỉ cơ sở điều trị Methadone

[6]Ghi rõ tên và địa chỉ nơi người bệnh đang cư trú

3. Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú tại cộng đồng. Mã số TTHC: 1.003481.000.00.00.H10

a) 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 cho cơ sở điều trị nơi người đó có nhu cầu được điều trị.

- ***Bước 2:***Ngay sau khi nhận được hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hợp lệ, người đứng đầu cơ sở điều trị có trách nhiệm:

+ Tổ chức khám đánh giá cho người đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện;

+ Tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- ***Bước 3:***Giấy tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được lập thành 02 bản: 01 bản gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc người đại diện theo pháp luật của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi; 01 bản lưu hồ sơ điều trị của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở điều trị

b) Cách thức thực hiện:Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định.

- Bản sao của một trong những giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, giấy khai sinh hoặc hộ khẩu, giấy phép lái xe.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Ngay sau khi nhận được Đơn đăng ký của đối tượng đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

g) 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

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Đơn đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Yêu cầu đối với người nghiện đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (Khoản 1 Điều 6 Nghị định)

Người nghiện chất dạng thuốc phiện 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 từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi, chỉ được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện sau khi có sự đồng ý bằng văn bản của người đại diện theo pháp luật của người đó.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11;

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

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 01

Ảnh 4cm x6cm

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

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

Kính gửi: ..... [1].....

Tên tôi là: .....Giới tính:.....

Sinh ngày:.....,

Tại.....

Nơi đăng ký thường trú/nơi ở hiện tại: .....[2].....

Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe....., cấp ngày: ...../...../.....

tại:.....

Qua tìm hiểu các điều kiện và quy định liên quan, tôi làm đơn này xin tự nguyện đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. Tôi cam kết nghiêm túc tuân thủ phác đồ điều trị và nội quy của cơ sở điều trị.

Trân trọng cảm ơn./.

Đại diện của người làm đơn

Tôi tên là .....[3]..... số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe, cấp ngày.....tháng.....năm..... tại.....[4].....là người đại diện theo pháp luật của .....[5]..... đồng ý cho .....[6]. ..... tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại .....[7].....

(*Ký và ghi rõ họ tên*)

.....[8]....., *ngày .... tháng..... năm 20.....*

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

---

[1] Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý
[2] Ghi rõ nơi đăng ký thường trú hoặc nơi ở hiện tại của người làm đơn
[3] Ghi rõ họ, tên của người đại diện theo pháp luật của người làm đơn từ đủ 6 tuổi trở lên đến chưa đủ 15 tuổi
[4] Ghi rõ địa danh nơi cấp số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe
[5] Ghi rõ họ, tên của người đăng ký tham gia điều trị
[6] Như mục 5
[7] Như mục 1
[8] Địa danh

4. Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện trong các cơ sở trại giam, trại tạm giam, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng. Mã số TTHC: 1.003468.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- ***Bước 1:*** Học viên, phạm nhân, trại viên, học sinh trường giáo dưỡng (sau đây gọi tắt là đối tượng quản lý) nghiện chất dạng thuốc phiện trước khi được đưa vào quản lý trong các cơ sở cai nghiện bắt buộc, trại giam, trại tạm giam, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng (sau đây gọi tắt là cơ sở quản lý) nộp hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định cho cơ sở quản lý nơi người đó có nhu cầu được điều trị.

- ***Bước 2:*** Ngay sau khi nhận được hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hợp lệ, người đứng đầu cơ sở quản lý có trách nhiệm:

+ Tổ chức hoặc phối hợp với cơ sở y tế ngoài cộng đồng khám đánh giá cho người đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện;

+ Tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- ***Bước 3:***Giấy tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được lập thành 02 bản: 01 bản gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc người đại diện theo pháp luật của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi; 01 bản lưu hồ sơ điều trị của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở quản lý**.**

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp tại cơ sở quản lý

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

Đơn đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Ngay sau khi nhận được Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện của đối tượng quản lý

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

g) 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

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Yêu cầu đối với người nghiện đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện Yêu cầu đối với người nghiện đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (Khoản 2 Điều 6 Nghị định)

Học viên, phạm nhân, trại viên, học sinh trường giáo dưỡng nghiện chất dạng thuốc phiện trước khi được đưa vào quản lý trong các cơ sở cai nghiện bắt buộc, trại giam, trại tạm giam, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng 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 từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi, chỉ được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện sau khi có sự đồng ý bằng văn bản của người đại diện theo pháp luật của người đó. Phạm nhân tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được hưởng đầy đủ quyền như những phạm nhân khác.

l) 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 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 01

Ảnh 4cm x6cm

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ

Tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Kính gửi: ..... [1].....

Tên tôi là: .....Giới tính:.....

Sinh ngày: ....., tại.....

Nơi đăng ký thường trú/nơi ở hiện tại: .....[2].....

.....

Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe....., cấp ngày: ...../...../.....

tại:.....

Qua tìm hiểu các điều kiện và quy định liên quan, tôi làm đơn này xin tự nguyện đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. Tôi cam kết nghiêm túc tuân thủ phác đồ điều trị và nội quy của cơ sở điều trị.

Trân trọng cảm ơn./.

Đại diện của người làm đơn

Tôi tên là .....[3]..... số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe, cấp ngày.....tháng.....năm..... tại.....[4].....là người đại diện theo pháp luật của .....[5]..... đồng ý cho .....[6]. ..... tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại .....[7].....

(*Ký và ghi rõ họ tên*)

.....[8]....., *ngày .... tháng..... năm 20.....*

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

---

[1] Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý
[2] Ghi rõ nơi đăng ký thường trú hoặc nơi ở hiện tại của người làm đơn
[3] Ghi rõ họ, tên của người đại diện theo pháp luật của người làm đơn từ đủ 6 tuổi trở lên đến chưa đủ 15 tuổi
[4] Ghi rõ địa danh nơi cấp số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe
[5] Ghi rõ họ, tên của người đăng ký tham gia điều trị
[6] Như mục 5
[7] Như mục 1
[8] Địa danh

5. Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng. Mã số TTHC: 1.004612.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1 : Người bệnh nộp đơn chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định cho người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh đang điều trị;

- Bước 2: Người đứng đầu cơ sở điều trị có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây gọi tắt là bản tóm tắt bệnh án) theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP để cấp cho người bệnh khi người bệnh chuyển đi;

- Bước 3: Người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh chuyển đến có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người bệnh. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện:nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lụcban hành kèm theo Nghị địnhsố 90/2016/NĐ-CP.

- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thếtheo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Ngay sau khi nhận được hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

h) Phí, Lệ phí: Không

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

+ Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lụcban hành kèm theo Nghị địnhsố 90/2016/NĐ-CP.

+ Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) 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 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 04

.....[1].....

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

Số: /PC

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

BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN
Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Kính gửi: .....[3].....

Tên cơ sở giới thiệu: .....[1].....

Địa chỉ: .....[4].....

Điện thoại: .....Email (nếu có): .....

Giới thiệu cho:

1. Họ và tên: .....[5].....

2. Ngày sinh: .....[6].....

3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe....., cấp ngày: ...../...../.....

tại:.....

4. Địa chỉ: .....[7].....

5. Thông tin về tình hình điều trị của người bệnh:

- Ngày bắt đầu điều trị:...../...../..... Ngày kết thúc: ...../...../.....
- Liều điều trị hiện tại:..... mg/ngày.

6. .....[8].....

.....

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

---

[1] Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị
[2] Địa danh
[3] Tên cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến
[4] Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị, cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị
[5] Ghi rõ họ và tên của người bệnh được chuyển tiếp điều trị
[6] Ghi rõ ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị
[7] Ghi rõ địa chỉ nơi ở thường trú/nơi ở hiện tại của của người bệnh trong hồ sơ đăng ký điều trị, trong hồ sơ quản lý
[8] Tóm tắt về quá trình điều trị của người bệnh và những thông tin cần thiết để cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến có thể sử dụng để tiếp tục điều trị cho người bệnh (nếu có)

Mẫu số 03

Ảnh 4cm x6cm

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Kính gửi: .....[1].....

1. Họ và tên: .....
2. Ngày sinh: .....
3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe....., cấp ngày: ...../...../.....
tại:.....
4. Tên cơ sở điều trị chuyển đến: .....[2].....
5. Thời gian chuyển: .....[3].....
6. Địa chỉ của cơ sở điều trị chuyển đến: .....[4].....
.....

Tôi làm đơn này đề nghị cơ sở điều trị giới thiệu và làm các thủ tục cần thiết để giúp tôi được tiếp tục điều trị tại cơ sở điều trị có tên và địa chỉ trên đây.

Trân trọng cảm ơn./.

....[5]..., ngày..... tháng.....năm 20.....
Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

[1] Tên của cơ sở điều trị nơi người bệnh đang điều trị
[2] Tên của cơ sở điều trị nơi người bệnh muốn chuyển đến
[3] Ghi rõ thời gian chuyển tiếp điều trị tại cơ sở điều trị nơi đến
[4] Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến
[5] Địa danh

6. Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện giữa các cơ sở quản lý. Mã số TTHC: 1.004606. 000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1 : Người bệnh nộp đơn chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định cho người đứng đầu cơ sở quản lý nơi người bệnh đang điều trị;

- Bước 2: Người đứng đầu cơ sở quản lý có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP để cấp cho người bệnh khi người bệnh chuyển đi;

- Bước 3: Cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người bệnh. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Ngay sau khi nhận được hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Điều trị nghiện

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) 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 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 04

.....[1].....

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

Số: /PC

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

BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN
Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Kính gửi: .....[3].....

Tên cơ sở giới thiệu: .....[1].....

Địa chỉ: .....[4].....

Điện thoại: .....Email (nếu có): .....

Giới thiệu cho:

1. Họ và tên: .....[5].....

2. Ngày sinh: .....[6].....

3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe....., cấp ngày: ...../...../.....

tại:.....

4. Địa chỉ: .....[7].....

5. Thông tin về tình hình điều trị của người bệnh:

- Ngày bắt đầu điều trị:...../...../..... Ngày kết thúc: ...../...../.....
- Liều điều trị hiện tại:..... mg/ngày.

6. .....[8].....

.....

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

---

[1] Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị
[2] Địa danh
[3] Tên cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến
[4] Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị, cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị
[5] Ghi rõ họ và tên của người bệnh được chuyển tiếp điều trị
[6] Ghi rõ ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị
[7] Ghi rõ địa chỉ nơi ở thường trú/nơi ở hiện tại của của người bệnh trong hồ sơ đăng ký điều trị, trong hồ sơ quản lý
[8] Tóm tắt về quá trình điều trị của người bệnh và những thông tin cần thiết để cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến có thể sử dụng để tiếp tục điều trị cho người bệnh (nếu có)

7. Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện được trở về cộng đồng từ cơ sở quản lý. Mã số TTHC: 1.004612.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1 : Người bệnh nộp đơn chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định cho người đứng đầu cơ sở quản lý nơi người bệnh đang điều trị;

- Bước 2: Người đứng đầu cơ sở quản lý có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP để cấp cho người bệnh khi người đó trở về cộng đồng;

- Bước 3: Người đứng đầu cơ sở điều trị ngoài cộng đồng nơi người bệnh đăng ký điều trị có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người bệnh. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện:nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Ngay sau khi nhận được hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) 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 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 04

.....[298].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /PC	.....[299]...., *ngày .... tháng .....năm 20....*

BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN
Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Kính gửi: .....[300].....

Tên cơ sở giới thiệu: .....[1].....
Địa chỉ: .....[301].....
Điện thoại: .....Email (nếu có): .....
Giới thiệu cho:
1. Họ và tên: .....[302].....
2. Ngày sinh: .....[303].....
3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe....., cấp ngày: ...../...../.....
tại:.....
4. Địa chỉ: .....[304].....
5. Thông tin về tình hình điều trị của người bệnh:
- Ngày bắt đầu điều trị:...../...../..... Ngày kết thúc: ...../...../.....
- Liều điều trị hiện tại:..... mg/ngày.
6. .....[305].....
.....

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

[298] Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị
[299] Địa danh
[300] Tên cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến
[301] Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị, cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị
[302] Ghi rõ họ và tên của người bệnh được chuyển tiếp điều trị
[303] Ghi rõ ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị
[304] Ghi rõ địa chỉ nơi ở thường trú/nơi ở hiện tại của của người bệnh trong hồ sơ đăng ký điều trị, trong hồ sơ quản lý
[305] Tóm tắt về quá trình điều trị của người bệnh và những thông tin cần thiết để cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến có thể sử dụng để tiếp tục điều trị cho người bệnh (nếu có)

III. LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH Y KHOA

1. Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi. Mã số TTHC: 1.001069.000.00.00.H10

a) 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 10 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.

b) Cách thức thực hiện: Qua Bưu điện hoặc tại cơ sở khám chữa bệnh

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh Trung ương và địa phương

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận y tế đã xác định lại giới tính.

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định 88/2008/NĐ-CP ngày 05/8/2008 của Chỉnh phủ về xác định lại giới tính.

- Thông tư 29/2010/TT-BYT ngày 24/5/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định 88/2008/NĐ-CP ngày 05/8/2008 của Chỉnh phủ về xác định lại giới tính.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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 sỹ 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 sỹ và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Cha, mẹ hoặc Người giám hộ	Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)	*(Ký và ghi rõ họ tên)*

2. Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 18 tuổi trở lên. Mã số TTHC: 1.001050.000.00.00.H10

a) 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 10 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.

b) Cách thức thực hiện: Qua Bưu điện hoặc tại cơ sở khám chữa bệnh

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh Trung ương và địa phương

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận y tế đã xác định lại giới tính.

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định 88/2008/NĐ-CP ngày 05/8/2008 của Chỉnh phủ về xác định lại giới tính.

- Thông tư 29/2010/TT-BYT ngày 24/5/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định 88/2008/NĐ-CP ngày 05/8/2008 của Chỉnh phủ về xác định lại giới tính.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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 sỹ 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 sỹ 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)

3. Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người chưa đủ 16 tuổi. Mã số TTHC: 1.004624.000.00.00.H10

a) 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 10 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.

b) Cách thức thực hiện: Qua Bưu điện hoặc tại cơ sở khám chữa bệnh

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh Trung ương và địa phương

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận y tế đã xác định lại giới tính.

h) Phí, Lệ phí: Không có thông tin

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định 88/2008/NĐ-CP ngày 05/8/2008 của Chỉnh phủ về xác định lại giới tính.

- Thông tư 29/2010/TT-BYT ngày 24/5/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định 88/2008/NĐ-CP ngày 05/8/2008 của Chỉnh phủ về xác định lại giới tính.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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 THỰCHIỆN 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 sỹ 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 sỹ 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)

IV. LĨNH VỰC DÂN SỐ - KẾ HOẠCH HÓA GIA ĐÌNH

1. Cấp giấy chứng sinh đối với trường hợp trẻ được sinh ra ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng được cán bộ y tế hoặc cô đỡ thôn bản đỡ đẻ. Mã số TTHC: 1.002192.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cha, mẹ hoặc người nuôi dưỡng của trẻ phải điền vào Tờ khai đề nghị cấp Giấy chứng sinh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này và nộp cho Trạm y tế tuyến xã nơi trẻ sinh ra.

- Bước 2: Trạm Y tế cấp xã có trách nhiệm ghi đầy đủ các nội dung theo mẫu Giấy chứng sinh ban hành tại Phụ lục 01 của Thông tư 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012. Cha, mẹ hoặc người thân thích của trẻ có trách nhiệm đọc, kiểm tra lại thông tin trước khi ký. Giấy chứng sinh được làm thành 02 bản có giá trị pháp lý như nhau, 01 bản giao cho bố, mẹ hoặc người thân thích của trẻ để làm thủ tục khai sinh và 01 bản lưu tại Trạm Y tế. Trong 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 tuyến xã.

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Trạm y tế tuyến xã nơi trẻ sinh ra.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Tờ khai đề nghị cấp Giấy chứng sinh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 27/2019/TT-BYT ngày 27/9/2019.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Tờ khai đề nghị cấp Giấy chứng sinh (chưa bao gồm thời gian xác minh- nếu có).

Trong trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 05 ngày làm việc.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cha, mẹ hoặc người nuôi dưỡng của trẻ.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Trạm y tế tuyến xã.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng sinh

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính: Phụ lục số 02: Tờ khai đề nghị cấp Giấy chứng sinh

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Hộ tịch ngày 20 tháng 11 năm 2014;

- Nghị định số 123/2015/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2015 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Hộ tịch;

- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh;

- Thông tư số 27/2019/TT-BYT ngày 27 tháng 9 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi một số điều của Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục số 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 27 /2019/TT-BYT ngày 27 tháng 9 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

TỜ KHAI

Đề nghị cấp Giấy chứng sinh

(*Đối với trường hợp trẻ sinh ra ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng được cán bộ y tế hoặc cô đỡ thôn bản đỡ đẻ*)

Kính gửi: Trạm Y tế xã/phường/thị trấn[1]…….…….

Tôi tên là: ……....
Số CMT/Thẻ CCCD/Hộ chiếu/Mã số ĐDCD: ……..…
Địa chỉ: …….……....…
Xin đề nghị được cấp Giấy chứng sinh theo thông tin như sau:
Họ tên mẹ/Người nuôi dưỡng:…….……
Năm sinh: ……..…..
Số CMT/Thẻ CCCD/Hộ chiếu/Mã số ĐDCD: ……..…
Ngày cấp:...../...../.....Nơi cấp: .....
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú/tạm trú:……..……
……..……..
Dân tộc: ……
Đã sinh con vào lúc:……..giờ……phút, ngày……tháng….năm:……
Tại:……
Số con trong lần sinh này:…….
Giới tính khi sinh của con:……....……..Cân nặng:……...
Dự định đặt tên con:…….....……..
Người đỡ đẻ: …….....……

.....……[2], ngày.....tháng..... năm 20.....

Người đề nghị

(*Ký tên, ghi rõ họ tên và quan hệ với trẻ*)

[1]: Ghi tên xã/phường/thi trấn nơi trẻ sinh ra
[2]: Ghi địa danh xã/phường/thị trấn nơi người đề nghị cấp giấy chứng sinh cư trú

2. Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh. Mã số TTHC: 1.003564.000.00.00.H10

a) 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

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp tại Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư số 17/2012/TT-BYT.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 02 ngày làm việc

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Bố, mẹ hoặc người thân của trẻ.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng sinh

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Phụ lục số 03

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định 06/2012/NĐ-CP ngày 02/2/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định về hộ tịch, hôn nhân và gia đình và chứng thực.
- Thông tư 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng giấy chứng sinh.
- Thông tư 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/1016 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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 ghi rõ họ tên)

3. Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng. Mã số TTHC: 1.002150.000.00.00.H10

a) 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

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp tại Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** 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-TT số 17/2012/TT-BYT của Bộ Y tế

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 02 ngày làm việc

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Bố, mẹ hoặc người thân của trẻ.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng sinh

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): 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-TT số 17/2012/TT-BYT của Bộ Y tế

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định 06/2012/NĐ-CP ngày 02/2/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định về hộ tịch, hôn nhân và gia đình và chứng thực.
- Thông tư 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng giấy chứng sinh.
- Thông tư 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/1016 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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)

4. Đề nghị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm. Mã số TTHC: 1.008681.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cặp vợ chồng vô sinh hoặc phụ nữ độc thân gửi hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện các kỹ thuật này.

- Bước 2: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải có kế hoạch điều trị cho cặp vợ chồng vô sinh hoặc phụ nữ độc thân.

- Bước 3: Trường hợp không thể thực hiện được kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và không thể có kế hoạch điều trị phải trả lời bằng văn bản, đồng thời nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện:Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm theo Mẫu số 03 ban hành kèm theo Nghị định 10/2015/NĐ-CP.

-Hồ sơ khám xác định vô sinh của phụ nữ độc thân hoặc cặp vợ chồng đứng tên trong đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh Trung ương và địa phương

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân được thực hiện kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

h) Phí, Lệ phí: Theo quy định hiện hành

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): . Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm theo Mẫu số 03 ban hành kèm theo Nghị định 10/2015/NĐ-CP.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12

- Luật Hôn nhân và gia đình số 52/2014/QH13

- Nghị định 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chỉnh phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 03

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

……, ngày ….. tháng ….. năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

THỰC HIỆN KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ỐNG NGHIỆM

Kính gửi: ……

1. Họ và tên: .....
2. Ngày, tháng, năm sinh: .....
3. Địa chỉ thường trú: .....
4. Số CMND/Hộ chiếu: Ngày cấp, nơi cấp: .....
5. Tình trạng hôn nhân và gia đình: .....

Tôi làm đơn này đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, tôi xin thực hiện theo đúng yêu cầu của bệnh viện nếu có xảy ra tai nạn rủi ro nghề nghiệp, tôi xin cam đoan sẽ không khiếu kiện./.

……., ngày ….. tháng….. năm……..

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký, ghi rõ họ tên)

Lưu ý: Đối với các cặp vợ chồng đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải ghi rõ tên, tuổi của cả hai vợ chồng và phải cùng ký đơn đề nghị.

D. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP HUYỆN

I. LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ. Mã số TTHC: 2.000559.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 17/2014/TT-BYT cho bộ phận một cửa của UBND 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 05 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 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.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả cấp huyện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- 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.

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

- 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.

- Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận chuyên môn của nhân sự làm việc tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

- Quy chế hoạt động của điểm sơ cấp cứu.

- Báo cáo nguồn tài chính để đảm bảo kinh phí hoạt động của điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp chữ thập đỏ

h) Phí, Lệ phí: Không

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

+ 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.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 4 Thông tư số 17/2014/TT-BYT Điều kiện hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:

k1) 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.

k2) Cơ sở vật chất:

- Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu 6 m2;

- Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;

- Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;

- 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.

k)3 Trang, thiết bị sơ cấp cứu:

- Bộ nẹp cố định gãy xương;

- Bông, băng, băng ga rô, cồn sát trùng, gạc;

- Túi cứu thương;

- Cáng cứu thương.

k4) Nhân lực: có tối thiểu 02 tình nguyện viên cấp I làm việc tại điểm.

k5) 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12

- Nghị định 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,

- Thông tư 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục số 2a

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: [306].....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:……....Ngày cấp:……..Nơi cấp:……

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Chức vụ: [307].....

Hình thức 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:
[306]Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.
[307] 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.

2. Cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ. Mã số TTHC: 1.001138.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 17/2014/TT-BYT cho bộ phận một cửa của UBND 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 trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ hoàn thiện hồ sơ.

- Bước 3: Trong thời hạn 05 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 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.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả cấp huyện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- 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.

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

- 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.

- Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận chuyên môn của nhân sự làm việc tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

- Quy chế hoạt động của trạm sơ cấp cứu.

- Báo cáo nguồn tài chính để đảm bảo kinh phí hoạt động của trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp chữ thập đỏ

h) Phí, Lệ phí: Không

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

+ 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.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 3 Thông tư số 17/2014/TT-BYT:

k1) 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.

k2) Cơ sở vật chất:

- Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu là 10 m2;

- Bảo đảm điều kiện về vệ sinh môi trường, quản lý chất thải, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Có đủ điện, nước phục vụ sơ cấp cứu;

- Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;

- Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;

- 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.

k3) Trang thiết bị sơ cấp cứu:

- Bộ nẹp cố định gãy xương;

- Bông, băng, băng ga rô, gạc, cồn sát trùng;

- Túi cứu thương;

- Tủ đựng dụng cụ sơ cấp cứu;

- Cáng cứu thương;

- Xe cứu thương (nếu có).

k4) 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.

k5) 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12

- Nghị định 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,

- Thông tư 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục số 2a
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: [308].....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:……....Ngày cấp:……..Nơi cấp:……

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Chức vụ: [309].....

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:
[308]Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.
[309] 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.

3. Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm. Mã số TTHC: 2.000552.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động cho bộ phận một cửa của UBND huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh;

- 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 05 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.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả cấp huyện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- 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;
- 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);

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

h) Phí, Lệ phí: Không

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

+ 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;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện 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:

- 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.

- 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.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12

- Nghị định 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,

- Thông tư 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Phụ lục số 2b

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.

[**] Ghi "đúng' hoặc "không" vào một trong hai ô của từng dòng.

[**] Ghi "đúng' hoặc "không" vào một trong hai ô của từng dòng.

E. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP XÃ

I. LĨNH VỰC DÂN SỐ - KẾ HOẠCH HÓA GIA ĐÌNH

1. Xét hưởng chính sách hỗ trợ cho đối tượng sinh con đúng chính sách dân số. Mã số TTHC: 1.005364.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1 : Đối tượng hưởng chính sách hoặc người thân trực tiếp của đối tượng hưởng chính sách hỗ trợ (sau đây gọi là người đứng tên Tờ khai) thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp 01 bộ hồ sơ cho bộ phận một cửa của Ủy ban nhân dân cấp xã.

- Bước 2: Khi tiếp nhận hồ sơ, người tiếp nhận có trách nhiệm kiểm tra ngay toàn bộ hồ sơ; nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn người đứng tên Tờ khai bổ sung, hoàn thiện theo quy định. Trường hợp không bổ sung, hoàn thiện được hồ sơ ngay tại thời điểm đó thì người tiếp nhận phải lập thành văn bản hướng dẫn, trong đó nêu rõ loại giấy tờ, nội dung cần bổ sung, hoàn thiện gửi người đứng tên Tờ khai. Khi nhận được yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, người đứng tên Tờ khai phải bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và gửi ngay về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Người tiếp nhận có trách nhiệm tiếp nhận đúng, đủ hồ sơ. Trường hợp giấy tờ là bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu thì người tiếp nhận có trách nhiệm kiểm tra, đối chiếu bản chụp với bản chính và ký xác nhận, không được yêu cầu người đứng tên Tờ khai nộp bản sao có chứng thực. Trường hợp giấy tờ là bản sao có chứng thực thì không được yêu cầu xuất trình bản chính để đối chiếu.

- Bước 3: Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp xã xác minh các tiêu chí áp dụng cho đối tượng được hưởng chính sách hỗ trợ; ban hành quyết định hỗ trợ kinh phí; thông báo và thực hiện cấp kinh phí hỗ trợ cho đối tượng hưởng chính sách.

Trường hợp hồ sơ không bảo đảm điều kiện hỗ trợ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp xã có văn bản thông báo cho người đứng tên Tờ khai.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả cấp xã.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Tờ khai của đối tượng hoặc thân nhân trực tiếp của đối tượng hưởng chính sách hỗ trợ.

- Bản sao có chứng thực hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu các giấy tờ chứng minh thuộc đối tượng hỗ trợ theo quy định tại Điều 1 của Nghị định số 39/2015/NĐ-CP:

+ Giấy đăng ký kết hôn đối với đối tượng hưởng chính sách là người dân tộc Kinh có chồng là người dân tộc thiểu số;

+ Kết luận của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh hoặc cấp Trung ương đối với trường hợp sinh con thứ ba nếu đã có hai con đẻ nhưng một hoặc cả hai con bị dị tật hoặc mắc bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền;

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Ủy ban nhân dân cấp xã

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định hỗ trợ kinh phí

h) Phí, Lệ phí: Không

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

+ Mẫu số 1a: Tờ khai đề nghị hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số (đối với đối tượng có số định danh cá nhân).

+ Mẫu số 1b: Tờ khai đề nghị hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số (đối với đối tượng chưa có số định danh cá nhân).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Bình đẳng giới số 73/2006/QH11

- Nghị định 39/2015/NĐ-CP ngày 27/4/2015 của Chính phủ quy định chính sách hỗ trợ cho phụ nữ thuộc hộ nghèo là người dân tộc thiểu số khi sinh con đúng chính sách dân số.

- Thông tư liên tịch 07/2016/TTLT-BYT-BTC-BLĐTBXH ngày 15/4/2016 quy định chi tiết Nghị định 39/2015/NĐ-CP ngày 27/4/2015 của Chính phủ quy định chính sách hỗ trợ cho phụ nữ thuộc hộ nghèo là người dân tộc thiểu số khi sinh con đúng chính sách dân số.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 01a (mặt 1)

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

TỜ KHAI

Đề nghị hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số
(Sử dụng khi đã được cấp số định danh cá nhân)

Họ, chữ đệm và tên khai sinh: ……

Số định danh cá nhân: .....

Nơi thường trú: …….

Nơi ở hiện tại (trường hợp khác nơi thường trú): ……..

Thuộc hộ nghèo theo Quyết định số ……

Là đối tượng được hỗ trợ quy định tại Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP.

TT	Các trường hợp sinh con đúng chính sách dân số được hỗ trợ	Đánh dấu "X" vào ô tương ứng
1.	Sinh một hoặc hai con.	
2.	Sinh con thứ ba, nếu cả hai vợ chồng hoặc một trong hai người thuộc dân tộc có số dân dưới 10.000 người hoặc thuộc dân tộc có nguy cơ suy giảm số dân.	
3.	Sinh lần thứ nhất mà sinh ba con trở lên.	
4.	Đã có một con đẻ, nhưng sinh lần thứ hai mà sinh hai con trở lên.	
5.	Sinh lần thứ ba trở lên, nếu tại thời điểm sinh chỉ có một con đẻ còn sống, kể cả con đẻ đã cho làm con nuôi.	
6.	Sinh con thứ ba, nếu đã có hai con đẻ nhưng một hoặc cả hai con bị dị tật hoặc mắc bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền, đã được Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh hoặc cấp Trung ương xác nhận.	
7.	Sinh một con hoặc hai con, nếu một trong hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ).	
8.	Sinh một con hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh, nếu	

	cả hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ); không áp dụng cho trường hợp hai vợ chồng đã từng có hai con chung trở lên và các con hiện đang còn sống.	
9.	Phụ nữ thuộc hộ nghèo, là người dân tộc thiểu số chưa kết hôn, cư trú tại các đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn, trừ các đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc, sinh một hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh.	

Đề nghị Ủy ban nhân dân: …… xem xét, cấp hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số.

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và cam kết:

(1) (*) …… là đối tượng được hỗ trợ, chưa từng nhận hỗ trợ kinh phí của chính sách này.

(2) Sau khi nhận kinh phí hỗ trợ sẽ không sinh thêm con trái chính sách dân số, nếu vi phạm sẽ phải hoàn trả số tiền đã nhận và chịu các hình thức xử lý theo quy định của pháp luật./.

Thông tin người khai thay

Giấy CMND/Thẻ căn cước số: ……

Ngày cấp: ……

Nơi cấp: ……..

Quan hệ với đối tượng hưởng: ……...

Nơi thường trú/tạm trú: …….

……, ngày…tháng…năm 20 ….

Người khai/Người khai thay

(Ký, ghi rõ họ tên hoặc điểm chỉ. Trường hợp khai thay phải ghi đầy đủ thông tin của người khai thay)

---

* Ghi "Tôi" nếu là đối tượng đề nghị hưởng chính sách hỗ trợ trực tiếp kê khai; ghi họ và tên đối tượng đề nghị được hưởng chính sách hỗ trợ khi khai thay.

Mẫu số 01a (mặt 2)

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Phần xác minh của Ủy ban nhân dân cấp xã:

Bà ……

Nội dung xác minh	**Kết quả xác minh ("")**		**Người xác minh**	
	Đúng	**Không**	**Tên lĩnh vực được phân công phụ trách**	**Ký, ghi rõ họ tên, ngày, tháng, năm**
1. Là người dân tộc thiểu số hoặc phụ nữ là người Kinh có chồng là người dân tộc thiểu số hoặc là phụ nữ người dân tộc thiểu số chưa kết hôn	……..	……..	……..... ……. ……. …….	……..... ……. ……. ……. *Ngày…tháng...năm 20…*
2. Thuộc hộ nghèo	……..	……..	……. …….	……. ……. *Ngày…tháng...năm 20…*
3. Cư trú tại đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn	……..	……..	……. …….	……. ……. *Ngày…tháng...năm 20…*
4. Không là đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc	……..	……..	……. …….	……. ……. *Ngày…tháng...năm 20…*
5. Sinh con thuộc trường hợp quy định tại Khoản....Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP	……..	……..	……. ……. …….	……. ……. ……. *Ngày…tháng...năm*

				20…

Ghi “đúng” hoặc “không” vào một trong hai ô của từng dòng.

Mẫu số 01b (mặt 1)

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

TỜ KHAI

Đề nghị hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số

(Sử dụng khi đã được cấp số định danh cá nhân)

Họ, chữ đệm và tên khai sinh: ……

Sinh ngày ….. tháng ….. năm …….. Dân tộc: .....

Nơi thường trú/tạm trú: ……

Thuộc hộ nghèo theo Quyết định số ……

Là đối tượng được hỗ trợ quy định tại Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP:

TT	Các trường hợp sinh con đúng chính sách dân số được hỗ trợ	Đánh dấu "X" vào ô tương ứng
1.	Sinh một hoặc hai con.	
2.	Sinh con thứ ba, nếu cả hai vợ chồng hoặc một trong hai người thuộc dân tộc có số dân dưới 10.000 người hoặc thuộc dân tộc có nguy cơ suy giảm số dân.	
3.	Sinh lần thứ nhất mà sinh ba con trở lên.	
4.	Đã có một con đẻ, nhưng sinh lần thứ hai mà sinh hai con trở lên.	
5.	Sinh lần thứ ba trở lên, nếu tại thời điểm sinh chỉ có một con đẻ còn sống, kể cả con đẻ đã cho làm con nuôi.	
6.	Sinh con thứ ba, nếu đã có hai con đẻ nhưng một hoặc cả hai con bị dị tật hoặc mắc bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền, đã được Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh hoặc cấp Trung ương xác nhận.	
7.	Sinh một con hoặc hai con, nếu một trong hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ).	
8.	Sinh một con hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh, nếu cả hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ); không áp dụng cho	

	trường hợp hai vợ chồng đã từng có hai con chung trở lên và các con hiện đang còn sống.	
9.	Phụ nữ thuộc hộ nghèo, là người dân tộc thiểu số chưa kết hôn, cư trú tại các đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn, trừ các đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc, sinh một hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh.	

Đề nghị Ủy ban nhân dân: …… xem xét, cấp hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số.

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và cam kết:

(1) (*) …… là đối tượng được hỗ trợ, chưa từng nhận hỗ trợ kinh phí của chính sách này.

(2) Sau khi nhận kinh phí hỗ trợ sẽ không sinh thêm con trái chính sách dân số, nếu vi phạm sẽ phải hoàn trả số tiền đã nhận và chịu các hình thức xử lý theo quy định của pháp luật./.

Thông tin người khai thay

Giấy CMND/Thẻ căn cước số: ……

Ngày cấp: ……

Nơi cấp: ……..

Quan hệ với đối tượng hưởng: ……...

Nơi thường trú/tạm trú: …….

……, ngày…tháng…năm 20 ….

Người khai/Người khai thay

(Ký, ghi rõ họ tên hoặc điểm chỉ. Trường hợp khai thay phải ghi đầy đủ thông tin của người khai thay)

—

* Ghi "Tôi" nếu là đối tượng đề nghị hưởng chính sách hỗ trợ trực tiếp kê khai; ghi họ và tên đối tượng đề nghị được hưởng chính sách hỗ trợ khi khai thay.

Mẫu số 01b (mặt 2)

(Mẫu này áp dụng khi có Mã số định danh cá nhân)

Phần xác minh của Ủy ban nhân dân cấp xã:

Bà ……..……

Nội dung xác minh	Kết quả xác minh ("")		Người xác minh	
	Đúng	Không	Tên lĩnh vực được phân công phụ trách	Ký, ghi rõ họ tên, ngày, tháng, năm
1. Là người dân tộc thiểu số hoặc phụ nữ là người Kinh có chồng là người dân tộc thiểu số hoặc là phụ nữ người dân tộc thiểu số chưa kết hôn	……..	……	……..... ……. ……. …….	……..... ……. ……. ……. *Ngày…tháng...năm 20…*
2. Thuộc hộ nghèo	……..	……	……. …….	……. ……. *Ngày…tháng...năm 20…*
3. Cư trú tại đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn	……..	……	……. …….	……. ……. *Ngày…tháng...năm 20…*
4. Không là đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc	……..	……	……. …….	……. ……. *Ngày…tháng...năm 20…*

5. Sinh con thuộc trường hợp quy định tại Khoản....Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP	……..	……	…….. …….. ……..	…….. …….. …….. *Ngày…tháng...năm 20…*

Ghi "đúng" hoặc "không" vào một trong hai ô của từng dòng.

2. Xét hưởng chính sách hỗ trợ cho đối tượng sinh con đúng chính sách dân số theo nghị định 39/2015/NĐ-CP. Mã số TTHC: 2.001088.000.00.00.H10

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Đối tượng hưởng chính sách hoặc người thân trực tiếp của đối tượng hưởng chính sách hỗ trợ (sau đây gọi là người đứng tên Tờ khai) thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc gửi hồ sơ qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc nộp 01 bộ hồ sơ cho bộ phận một cửa của Ủy ban nhân dân cấp xã.

- Bước 2: Khi tiếp nhận hồ sơ, người tiếp nhận có trách nhiệm kiểm tra ngay toàn bộ hồ sơ; nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn người đứng tên Tờ khai bổ sung, hoàn thiện theo quy định. Trường hợp không bổ sung, hoàn thiện được hồ sơ ngay tại thời điểm đó thì người tiếp nhận phải lập thành văn bản hướng dẫn, trong đó nêu rõ loại giấy tờ, nội dung cần bổ sung, hoàn thiện gửi người đứng tên Tờ khai. Khi nhận được yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, người đứng tên Tờ khai phải bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và gửi ngay về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Người tiếp nhận có trách nhiệm tiếp nhận đúng, đủ hồ sơ. Trường hợp giấy tờ là bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu thì người tiếp nhận có trách nhiệm kiểm tra, đối chiếu bản chụp với bản chính và ký xác nhận, không được yêu cầu người đứng tên Tờ khai nộp bản sao có chứng thực. Trường hợp giấy tờ là bản sao có chứng thực thì không được yêu cầu xuất trình bản chính để đối chiếu.

- Bước 3: Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp xã xác minh các tiêu chí áp dụng cho đối tượng được hưởng chính sách hỗ trợ; ban hành quyết định hỗ trợ kinh phí; thông báo và thực hiện cấp kinh phí hỗ trợ cho đối tượng hưởng chính sách.

Trường hợp hồ sơ không bảo đảm điều kiện hỗ trợ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp xã có văn bản thông báo cho người đứng tên Tờ khai.

b) Cách thức thực hiện: Thực hiện trực tuyến trên Cổng dịch vụ công hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả cấp xã.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ bao gồm:***

-Tờ khai của đối tượng hoặc thân nhân trực tiếp của đối tượng hưởng chính sách hỗ trợ.

-Bản sao có chứng thực hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu các giấy tờ chứng minh thuộc đối tượng hỗ trợ theo quy định tại Điều 1 của Nghị

định số 39/2015/NĐ-CP: - Giấy đăng ký kết hôn đối với đối tượng hưởng chính sách là người dân tộc Kinh có chồng là người dân tộc thiểu số; - Kết luận của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh hoặc cấp Trung ương đối với trường hợp sinh con thứ ba nếu đã có hai con đẻ nhưng một hoặc cả hai con bị dị tật hoặc mắc bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền.

**** Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Ủy ban nhân dân cấp xã

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định hỗ trợ kinh phí

h) Phí, Lệ phí: Không

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

+ Mẫu số 1a: Tờ khai đề nghị hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số (đối với đối tượng có số định danh cá nhân).

+ Mẫu số 1b: Tờ khai đề nghị hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số (đối với đối tượng chưa có số định danh cá nhân).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Bình đẳng giới số 73/2006/QH11

- Nghị định 39/2015/NĐ-CP ngày 27/4/2015 của Chính phủ quy định chính sách hỗ trợ cho phụ nữ thuộc hộ nghèo là người dân tộc thiểu số khi sinh con đúng chính sách dân số.

- Thông tư liên tịch 07/2016/TTLT-BYT-BTC-BLĐTBXH ngày 15/4/2016 quy định chi tiết Nghị định 39/2015/NĐ-CP ngày 27/4/2015 của Chính phủ quy định chính sách hỗ trợ cho phụ nữ thuộc hộ nghèo là người dân tộc thiểu số khi sinh con đúng chính sách dân số.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 01a (mặt 1)

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45 /2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TỜ KHAI

Đề nghị hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số

(Sử dụng khi đã được cấp số định danh cá nhân)

Họ, chữ đệm và tên khai sinh: …….....

Số định danh cá nhân: ……...

Nơi thường trú:

……..……

Nơi ở hiện tại (trường hợp khác nơi thường trú):……..…...…

Thuộc hộ nghèo theo Quyết định số ……..…….

Là đối tượng được hỗ trợ quy định tại Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP:

TT	Các trường hợp sinh con đúng chính sách dân số được hỗ trợ	Đánh dấu "X" vào ô tương ứng
1.	Sinh một hoặc hai con.	
2.	Sinh con thứ ba, nếu cả hai vợ chồng hoặc một trong hai người thuộc dân tộc có số dân dưới 10.000 người hoặc thuộc dân tộc có nguy cơ suy giảm số dân.	
3.	Sinh lần thứ nhất mà sinh ba con trở lên.	
4.	Đã có một con đẻ, nhưng sinh lần thứ hai mà sinh hai con trở lên.	
5.	Sinh lần thứ ba trở lên, nếu tại thời điểm sinh chỉ có một con đẻ còn sống, kể cả con đẻ đã cho làm con nuôi.	
6.	Sinh con thứ ba, nếu đã có hai con đẻ nhưng một hoặc cả hai con bị dị tật hoặc mắc bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền, đã được Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh hoặc cấp Trung ương xác nhận.	
7.	Sinh một con hoặc hai con, nếu một trong hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ).	
8.	Sinh một con hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh, nếu cả hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ); không áp dụng cho trường hợp hai vợ chồng đã từng có hai con chung trở lên và các con hiện đang còn sống.	
9.	Phụ nữ thuộc hộ nghèo, là người dân tộc thiểu số chưa kết hôn,	

	cư trú tại các đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn, trừ các đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc, sinh một hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh.	

Đề nghị Ủy ban nhân dân …….....….. xem xét, cấp hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số.

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và cam kết:

(1) (*)…..... là đối tượng được hỗ trợ, chưa từng nhận hỗ trợ kinh phí của chính sách này.

(2) Sau khi nhận kinh phí hỗ trợ sẽ không sinh thêm con trái chính sách dân số, nếu vi phạm sẽ phải hoàn trả số tiền đã nhận và chịu các hình thức xử lý theo quy định của pháp luật./.

Thông tin người khai thay

Giấy CMND/Thẻ căn cước số: ……

Ngày cấp: ……

Nơi cấp:……

Quan hệ với đối tượng hưởng: ……

Nơi thường trú/tạm trú:……...

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

Người khai/Người khai thay

(Ký, ghi rõ họ tên hoặc điểm chỉ. Trường hợp khai thay phải ghi đầy đủ thông tin của người khai thay)

_

* Ghi "Tôi" nếu là đối tượng đề nghị hưởng chính sách hỗ trợ trực tiếp kê khai; ghi họ và tên đối tượng đề nghị được hưởng chính sách hỗ trợ khi khai thay.

Mẫu số 01a (mặt 2)

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Phần xác minh của Uỷ ban nhân dân cấp xã:

Bà.....

Nội dung xác minh	**Kết quả xác minh (**)**		**Người xác minh**	
	Đúng	**Không**	**Tên lĩnh vực được phân công phụ trách**	**Ký, ghi rõ họ tên, ngày, tháng, năm**
1. Là người dân tộc thiểu số hoặc phụ nữ là người Kinh có chồng là người dân tộc thiểu số hoặc là phụ nữ người dân tộc thiểu số chưa kết hôn	.....	.....	....	.... *Ngày.. tháng...năm 20.*
2. Thuộc hộ nghèo	.....	.....	....	.... *Ngày.. tháng...năm 20..*
3. Cư trú tại đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn	.....	.....	....	.... *Ngày.. tháng...năm 20..*
4. Không là đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc	.....	.....	....	.... *Ngày.. tháng...năm 20..*
5. Sinh con thuộc trường hợp quy định tại Khoản…Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP	.....	.....	....	.... *Ngày.. tháng...năm 20..*

Mẫu số 01b (mặt 1)

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45 /2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TỜ KHAI

Đề nghị hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số

(Sử dụng khi chưa được cấp số định danh cá nhân)

Họ, chữ đệm và tên khai sinh: …….....

Sinh ngày..... tháng..... năm…… Dân tộc ……

thường trú/tạm trú:

.....

Thuộc hộ nghèo theo Quyết định số ……..……

Là đối tượng được hỗ trợ quy định tại Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP:

TT	Các trường hợp sinh con đúng chính sách dân số được hỗ trợ	Đánh dấu "X" vào ô tương ứng
1.	Sinh một hoặc hai con.	
2.	Sinh con thứ ba, nếu cả hai vợ chồng hoặc một trong hai người thuộc dân tộc có số dân dưới 10.000 người hoặc thuộc dân tộc có nguy cơ suy giảm số dân.	
3.	Sinh lần thứ nhất mà sinh ba con trở lên.	
4.	Đã có một con đẻ, nhưng sinh lần thứ hai mà sinh hai con trở lên.	
5.	Sinh lần thứ ba trở lên, nếu tại thời điểm sinh chỉ có một con đẻ còn sống, kể cả con đẻ đã cho làm con nuôi.	
6.	Sinh con thứ ba, nếu đã có hai con đẻ nhưng một hoặc cả hai con bị dị tật hoặc mắc bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền, đã được Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh hoặc cấp Trung ương xác nhận.	
7.	Sinh một con hoặc hai con, nếu một trong hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ).	
8.	Sinh một con hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh, nếu cả hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ); không áp dụng cho trường hợp hai vợ chồng đã từng có hai con chung trở lên và các con hiện đang còn sống.	
9.	Phụ nữ thuộc hộ nghèo, là người dân tộc thiểu số chưa kết hôn, cư trú tại các đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn, trừ các	

	đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc, sinh một hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh.	

Đề nghị Ủy ban nhân dân …….. xem xét, cấp hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số.
Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và cam kết:
(1) (*) …..... là đối tượng được hỗ trợ, chưa từng nhận hỗ trợ kinh phí của chính sách này.
(2) Sau khi nhận kinh phí hỗ trợ sẽ không sinh thêm con trái chính sách dân số, nếu vi phạm sẽ phải hoàn trả số tiền đã nhận và chịu các hình thức xử lý theo quy định của pháp luật./.

Thông tin người khai thay
Giấy CMND/Thẻ căn cước số: ……
Ngày cấp: ……..…
Nơi cấp:……
Quan hệ với đối tượng hưởng: ……
Nơi thường trú/tạm trú:……..…..

..... ngày ..... tháng ....năm 20 ....
Người khai/Người khai thay
(Ký, ghi rõ họ tên hoặc điểm chỉ. Trường hợp khai thay phải ghi đầy đủ thông tin của người khai thay)

* Ghi "Tôi" nếu là đối tượng đề nghị hưởng chính sách hỗ trợ trực tiếp kê khai; ghi họ và tên đối tượng đề nghị được hưởng chính sách hỗ trợ khi khai thay.

Mẫu số 01b (mặt 2)

(Mẫu này áp dụng khi có Mã số định danh cá nhân)

Phần xác minh của Uỷ ban nhân dân cấp xã:

Bà.....

Nội dung xác minh	Kết quả xác minh (**)		Ngườixác minh	
	Đúng	Không	Tên lĩnh vực được phân công phụ trách	Ký, ghi rõ họ tên, ngày, tháng, năm
1, Là người dân tộc thiểu số hoặc phụ nữ là người Kinh có chồng là người dân tộc thiểu số hoặc là phụ nữ người dân tộc thiểu số chưa kết hôn	.....	.....	....	.... *Ngày.. tháng...năm 20.*
2. Thuộc hộ nghèo	.....	.....	....	.... *Ngày.. tháng...năm 20..*
3. Cư trú tại đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn	.....	.....	....	.... *Ngày.. tháng...năm 20..*
4. Không là đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc	.....	.....	....	.... *Ngày.. tháng...năm 20..*
5. Sinh con thuộc trường hợp quy định tại Khoản….Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP	.....	.....	....	.... *Ngày.. tháng...năm 20..*