

Số: 1642/QĐ-UBND

Hòa Bình, ngày 22 tháng 6 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính đã chuẩn hóa thuộc phạm vi
chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Hòa Bình**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH HÒA BÌNH

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

Căn cứ Nghị định 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 sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

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

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 60/TTr-SYT ngày 07/6/2016,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính đã chuẩn hóa thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Hòa Bình (Có phụ lục kèm theo).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Các quyết định của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc Công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế hết hiệu lực, cụ thể:

- Quyết định số 2114/QĐ-UBND ngày 13/9/2013;
- Quyết định số 2356/QĐ-UBND ngày 31/12/2014.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc các Sở, Thủ trưởng các Ban, Ngành có chức năng liên quan; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, phường, thị trấn và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm soát TTHC);
- Bộ Y tế;
- TT. Tỉnh ủy, TT. HĐND tỉnh;
- Chủ tịch, các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Các Sở: Tư pháp, Y tế;
- Chánh VP, các Phó CVP/UBND tỉnh;
- Cổng Thông tin điện tử tỉnh;

CHỦ TỊCH



Nguyễn Văn Quang

- Trung tâm Tin học-Công báo tỉnh;
- Lưu: VT, KG-VX, NC (BTh, 33b).

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI
CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HÒA BÌNH

Phần I. DANH MỤC TTHC

A. TTHC THỰC HIỆN TẠI CẤP TỈNH

STT	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan thực hiện
I	Thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh (66)	
<i>a</i>	<i>TTHC thực hiện tại Sở Y tế</i>	
1	Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
2	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
3	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
4	Cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế từ ngày 01/01/2016	Sở Y tế
5	Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm a, b, Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
6	Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
7	Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các bệnh viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập	Sở Y tế
8	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
9	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
10	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
11	Cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền	Sở Y tế;

	của Sở Y tế	
12	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	Sở Y tế
13	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
14	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp	Sở Y tế
15	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả	Sở Y tế
16	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khoẻ tại nhà	Sở Y tế
17	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc	Sở Y tế
18	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh	Sở Y tế
19	Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã	Sở Y tế
20	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm	Sở Y tế
21	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Sở Y tế
22	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền	Sở Y tế
23	Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức, nhân sự hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn (Áp dụng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và bệnh viện tư nhân, bệnh viện trực thuộc các bộ, ngành khác đã được Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động)	Sở Y tế
24	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình độc lập thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
25	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc phòng khám đa khoa tư nhân hoặc khoa khám bệnh của bệnh viện đa khoa	Sở Y tế
26	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm	Sở Y tế
27	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền	Sở Y tế
28	Bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sỹ gia đình đối với Phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
29	Cấp bổ sung lồng ghép nhiệm vụ của phòng khám bác sỹ đối với trạm y tế cấp xã	Sở Y tế
30	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối	Sở Y tế

	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	
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.	Sở Y tế
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.	Sở Y tế
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	Sở Y tế
34	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	Sở Y tế
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	Sở Y tế
36	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
37	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	Sở Y tế
38	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả	Sở Y tế
39	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà	Sở Y tế
40	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc	Sở Y tế
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	Sở Y tế
42	Cấp giấy phép hoạt động đối khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã	Sở Y tế
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	Sở Y tế
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 chữa bệnh	Sở Y tế
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	Sở Y tế
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	Sở Y tế

	hoạt động chuyên môn.	
47	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	Sở Y tế
48	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	Sở Y tế
49	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	Sở Y tế
50	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	Sở Y tế
51	Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ	Sở Y tế
52	Cấp giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ	Sở Y tế
53	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm	Sở Y tế
54	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng	Sở Y tế
55	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	Sở Y tế
56	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	Sở Y tế
57	Đăng ký hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hoạt động khi có thay đổi về nhân sự thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
58	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	Sở Y tế
59	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	Sở Y tế
60	Cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền	Sở Y tế
61	Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện việc khám sức khỏe thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
62	Thành lập và cho phép thành lập ngân hàng mô trực thuộc Sở Y tế và thuộc bệnh viện trực thuộc Sở Y tế, ngân hàng mô tư nhân, ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, được tư thực trên địa bàn quản lý.	Sở Y tế
<i>b</i>	<i>TTHC thực hiện tại các cơ sở khám, chữa bệnh</i>	
63	Cấp giấy khám sức khỏe cho người từ đủ 18 tuổi trở lên	Các cơ sở khám chữa bệnh
64	Cấp giấy khám sức khỏe cho người chưa đủ 18 tuổi	Các cơ sở

		khám chữa bệnh
65	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	Các cơ sở khám chữa bệnh
66	Khám sức khỏe định kỳ	Các cơ sở khám chữa bệnh,
II	Thủ tục hành chính trong lĩnh vực Dược phẩm (38)	
1	Cấp chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược	Sở Y tế
2	Cấp chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đăng ký hành nghề dược	Sở Y tế
3	Cấp lại chứng chỉ hành nghề dược (do bị mất, rách nát, thay đổi thông tin cá nhân, hết hạn hiệu lực) cho cá nhân đăng ký hành nghề dược	Sở Y tế
4	Trả lại chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị	Sở Y tế
5	Trả lại chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trường hợp cơ sở kinh doanh đề nghị	Sở Y tế
6	Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).	Sở Y tế
7	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).	Sở Y tế
8	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) đối với trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản.	Sở Y tế
9	Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).	Sở Y tế
10	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)	Sở Y tế
11	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs).	Sở Y tế
12	Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs)	Sở Y tế
13	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs).	Sở Y tế
14	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp với địa điểm và phạm vi kinh doanh, còn hiệu lực).	Sở Y tế
15	Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán	Sở Y tế

	lẻ thuốc (Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp)	
16	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp, còn hiệu lực)	Sở Y tế
17	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.	Sở Y tế
18	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn dược liệu	Sở Y tế
19	Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn dược liệu	
20	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn dược liệu	Sở Y tế
21	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn dược liệu	Sở Y tế
22	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu	Sở Y tế
23	Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu	Sở Y tế
24	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu	Sở Y tế
25	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu	Sở Y tế
26	Thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
27	Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đã được thẩm định điều kiện sản xuất thuốc theo Quyết định số 15/2008/QĐ-BYT ngày 21/4/2008 của Bộ Y tế và được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có hiệu lực đến ngày 31/12/2010 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
28	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đối với trường hợp bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
29	Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (trừ những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền	Sở Y tế

	của Cục Quản lý Dược)	
30	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (trừ những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Cục Quản lý Dược).	Sở Y tế
31	Cấp phép nhập khẩu thuốc viên trợ, viên trợ nhân đạo đối với cơ sở tiếp nhận viên trợ thuộc tỉnh và thuốc nhận viên trợ là các thuốc Generic	Sở Y tế
32	Kê khai lại giá thuốc sản xuất tại Việt Nam đối với cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc đóng trên địa bàn tỉnh, thành phố	Sở Y tế
33	Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V - Thông tư 22/2009/TT-BYT)	Sở Y tế
34	Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V – Thông tư 22/2009/TT-BYT)	Sở Y tế
35	Đăng ký lại thuốc gia công (thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V – Thông tư 22/2009/TT-BYT).	Sở Y tế
36	Cho phép tổ chức, cá nhân xuất khẩu/nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch đối với thuốc thành phẩm không chứa hoạt chất là thuốc gây nghiện.	Sở Y tế
37	Duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho công ty bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài ngành (trừ các đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Giao thông vận tải), cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y-dược	Sở Y tế
38	Đăng ký lần đầu, đăng ký lại và đăng ký gia hạn các thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước quy định tại Phụ lục V – Thông tư 44/2014/TT-BYT	Sở Y tế
III	Thủ tục hành chính trong lĩnh vực Y tế dự phòng (24)	
<i>a</i>	<i>TTHC thực hiện tại Sở Y tế</i>	
1	Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	Sở Y tế
2	Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	Sở Y tế
3	Thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.	Sở Y tế
4	Cấp phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế	Sở Y tế
5	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi cơ sở thay đổi địa điểm hoạt động hoặc bị	Sở Y tế

	thu hồi giấy phép hoạt động	
6	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế bị mất giấy phép hoạt động hoặc có giấy phép hoạt động bị hư hỏng	Sở Y tế
7	Cho phép hoạt động lại sau khi bị đình chỉ hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế	Sở Y tế
8	Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV thuộc thẩm quyền của Sở Y tế cấp	Sở Y tế
9	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	Sở Y tế
10	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I.	Sở Y tế
11	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II	Sở Y tế
12	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I và II do hết hạn	Sở Y tế
13	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II do bị hỏng, bị mất.	Sở Y tế
14	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I,II do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm	Sở Y tế
15	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo điểm a, c, d Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT	Sở Y tế
16	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm b Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT	Sở Y tế
17	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm a, Khoản 2, Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT	Sở Y tế
18	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm b Khoản 2 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT	Sở Y tế
19	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm c Khoản 2 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT	Sở Y tế
<i>b</i>	<i>TTHC thực hiện tại Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS</i>	
20	Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS
21	Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS
<i>c</i>	<i>TTHC thực hiện tại Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện</i>	
22	Chuyển tiếp điều trị bệnh nhân nghiện chất dạng thuốc phiện	Cơ sở điều trị nghiện

		chất dạng thuốc phiên;
23	Thay đổi cơ sở điều trị cho bệnh nhân nghiện chất dạng thuốc phiên	Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiên;
24	Đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiên tại cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiên bằng thuốc thay thế	Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiên bằng thuốc thay thế;
IV	Thủ tục hành chính trong lĩnh vực Tài chính Y tế (02)	
1	Thẩm định và phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc đối với các cơ sở khám, chữa bệnh (đơn vị) công lập địa phương trực thuộc UBND tỉnh/ thành phố;	Sở Y tế
2	Thẩm định và phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc đối với các cơ sở khám, chữa bệnh (đơn vị) ngoài công lập;	Chủ tịch Hội đồng quản trị hoặc Thủ trưởng cơ sở y tế ngoài công lập
V	Thủ tục hành chính trong lĩnh vực Tổ chức, cán bộ (02)	
1	Đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế;
2	Đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế;
VI	Thủ tục hành chính trong lĩnh vực giám định Y khoa (29)	
<i>a</i>	<i>TTHC thực hiện tại Sở Y tế</i>	
1	Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của y tế ngành, bệnh viện tư nhân thuộc địa bàn quản lý đủ điều kiện thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính	Sở Y tế
2	Cấp giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học	Sở Y tế
<i>b</i>	<i>TTHC thực hiện tại Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh</i>	
3	Khám GDYK đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số	Hội đồng GDYK

	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.	tỉnh;
4	Khám GDYK đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học và con đẻ của họ đã được công nhận và đang hưởng chế độ ưu đãi người có công với cách mạng trước ngày 01 tháng 9 năm 2012.	Hội đồng GDYK tỉnh;
5	Khám GDYK đối với Con đẻ của người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP.	Hội đồng GDYK tỉnh;
6	Giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc	Hội đồng GDYK tỉnh
7	Giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc	Hội đồng GDYK tỉnh
8	Giám định để thực hiện chế độ hưu trí trước tuổi quy định đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc	Hội đồng GDYK tỉnh
9	Giám định để thực hiện chế độ tử tuất cho thân nhân của người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc hưởng trợ cấp tuất hàng tháng.	Hội đồng GDYK tỉnh
10	Giám định tai nạn lao động tái phát đối với người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc	Hội đồng GDYK tỉnh
11	Giám định bệnh nghề nghiệp tái phát đối với người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc	Hội đồng GDYK tỉnh
12	Giám định tổng hợp đối với người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc	Hội đồng GDYK tỉnh
13	Giám định khiếu nại của người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc	Hội đồng GDYK tỉnh
14	Giám định để hưởng trợ cấp mất sức lao động đối với người đang hưởng trợ cấp mất sức lao động hàng tháng theo Nghị định số 60/NĐ-CP ngày 01/3/1990 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ)	Hội đồng GDYK tỉnh
15	Khám giám định thương tật lần đầu do Trung tâm Giám định y khoa tỉnh thực hiện	Hội đồng GDYK tỉnh
16	Khám giám định đối với trường hợp đã được xác định tỷ lệ tạm thời do Trung tâm Giám định y khoa tỉnh thực hiện	Hội đồng GDYK tỉnh

17	Khám giám định đối với trường hợp bổ sung vết thương do Trung tâm Giám định y khoa tỉnh thực hiện	Hội đồng GDYK tỉnh
18	Khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót do Trung tâm Giám định y khoa tỉnh thực hiện	Hội đồng GDYK tỉnh
19	Khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát do Trung tâm Giám định y khoa tỉnh thực hiện	Hội đồng GDYK tỉnh
20	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	Hội đồng GDYK tỉnh
21	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	Hội đồng GDYK tỉnh
22	Khám giám định 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 xác định mức độ khuyết tật	Hội đồng GDYK tỉnh
23	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.	Hội đồng GDYK tỉnh
24	Khám giám định đối với trường hợp đại diện hợp pháp của 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.	Hội đồng GDYK tỉnh
25	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.	Hội đồng GDYK tỉnh
26	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 đã ban hành biên bản khám giám định.	Hội đồng GDYK tỉnh
c	<i>TTHC thực hiện tại Cơ sở khám chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính</i>	
27	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi.	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại

		giới tính;
28	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 18 tuổi trở lên.	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính
29	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người chưa đủ 16 tuổi.	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính
VII	Thủ tục hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng (10)	
<i>a</i>	<i>TTHC thực hiện tại Chi cục An toàn thực phẩm và dinh dưỡng</i>	
1	Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
2	Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cá nhân	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
3	Cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm có quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất)	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
4	Cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật.	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
5	Cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

6	Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
7	Cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
8	Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 1, Điều 5, Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
9	Cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 1, Điều 5, Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
10	Cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hợp quy đối với sản phẩm có quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả chứng nhận hợp của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba)	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
VIII	Thủ tục hành chính trong lĩnh vực dân số và kế hoạch hóa gia đình (02)	
1	Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép giấy chứng sinh	Cơ sở khám, chữa bệnh
2	Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	Cơ sở khám, chữa bệnh

B. TTHC THỰC HIỆN TẠI CẤP HUYỆN

	Thủ tục hành chính trong lĩnh vực An toàn thực phẩm (02)	
1	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014	Ủy ban nhân dân cấp huyện
2	Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014	Ủy ban nhân dân cấp huyện

C. TTHC THỰC HIỆN TẠI CẤP XÃ

	Thủ tục hành chính trong lĩnh vực dân số và kế hoạch hóa gia đình (01)	
1	Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ em được sinh ra tại nhà hoặc tại nơi khác mà không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Trạm Y tế xã, phường, thị trấn

PHẦN II
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ

I. LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

a) TTHC thực hiện tại Sở Y tế

1. Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

1.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định, trong thời hạn 60 ngày, tổ thư ký (Phòng Quản lý hành nghề) trình Hội đồng tư vấn hợp xét cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Phòng Quản lý hành nghề in chứng chỉ hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

1.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo mẫu 01- Phụ lục 01 kèm theo Thông tư 41/2015/TT-BYT;

- Bản sao có chứng thực văn bằng hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp;

- Giấy xác nhận quá trình thực hành;

- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp;

- Phiếu lý lịch tư pháp;

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi người hành nghề cư trú. Đối với người hành nghề đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì sơ yếu lý lịch phải có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác (Sơ yếu lý lịch theo mẫu 04-phụ lục 1 Thông tư 41/2015/TT-BYT. Sơ yếu lý lịch có giá trị trong thời hạn 6 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề);

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

1.4. Thời hạn giải quyết

- Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

1.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 360.000đ

- Lệ phí: 190.000đ

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

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Mẫu 01, Phụ lục 01 Thông tư 41/2015/TT-BYT);

- Giấy xác nhận thời gian thực hành (Phụ lục 10 Thông tư 41/2011/TT-BYT);

- Sơ yếu lý lịch (Mẫu 04, Phụ lục 01 Thông tư 41/2015/TT-BYT).

1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

a) Đối tượng :

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

b) Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam

* Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Văn bằng chuyên môn y;

- Văn bằng hoặc Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn là lương y; Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) cấp;

- Văn bằng chuyên môn của kỹ thuật viên: Tốt nghiệp trung cấp trở lên chuyên ngành kỹ thuật y học; nếu tốt nghiệp cử nhân chuyên ngành hóa học, sinh học, dược sĩ đại học từ trước ngày Thông tư 41/2015/TT-BYT có hiệu lực thì phải có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học (xét nghiệm), thời gian học tối thiểu 3 tháng tại các đơn vị đã được cấp mã số đào tạo liên tục và thẩm định chương trình đào tạo theo quy định tại Thông tư số 22/2013/TT-BYT ngày 09 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn việc đào tạo liên tục cho cán bộ y tế; trường hợp chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo đã được cấp trước ngày Thông tư số 22/2013/TT-BYT có hiệu lực thì phải do cơ sở có chức năng đào tạo, cấp chứng chỉ được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép;

- Văn bằng của bác sĩ y học dự phòng;

Trường hợp người tốt nghiệp cử nhân y khoa trình độ đại học do nước ngoài cấp gồm: cử nhân lâm sàng, cử nhân nội khoa và ngoại khoa, cử nhân điều trị học (y đa khoa), cử nhân Trung Y (Y học cổ truyền), cử nhân Răng Hàm Mất, cử nhân Răng (Nha sĩ) phải có văn bằng, chứng chỉ sau đây:

+ Tốt nghiệp trước ngày 01 tháng 01 năm 2012: có bằng cử nhân y khoa trong trường hợp nước cấp bằng có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương hoặc có bằng cử nhân y khoa và văn bản công nhận của Cục Khảo thí, Bộ Giáo dục và Đào tạo trong trường hợp nước cấp bằng chưa có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương; Văn bằng, chứng chỉ chuyên môn y tế đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp, có thời gian đào tạo cộng dồn tối thiểu là 12 tháng tại Trường Đại học y, dược hoặc bệnh viện đa khoa, chuyên khoa Trung ương của Việt Nam.

+ Tốt nghiệp sau ngày 01 tháng 01 năm 2012: có bằng cử nhân y khoa trong trường hợp nước cấp bằng có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương hoặc có bằng cử nhân y khoa và văn bản công nhận của Cục Khảo thí, Bộ Giáo dục và Đào tạo trong trường hợp nước cấp bằng chưa có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương; Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp, thời gian đào tạo tối thiểu là 12 tháng tại trường đại học y, dược của Việt Nam đã được cấp có thẩm quyền giao nhiệm vụ đào tạo mã ngành tương ứng theo chương trình đào tạo bổ sung cho từng ngành theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Trường hợp mất văn bằng chuyên môn thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao chứng thực giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi cấp văn bằng chuyên môn cấp;

* 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 do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo qui định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp.

* Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

c) 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 mà người đó đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề 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;

Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh để cấp chứng chỉ hành nghề là thời gian người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh liên tục sau khi được cấp văn bằng chuyên môn (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng bao gồm cả thời gian thử việc được ghi trong Hợp đồng lao động, quyết định tuyển dụng hoặc ký kết hợp đồng thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) đến ngày đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, bao gồm cả thời gian học định hướng chuyên khoa hoặc sau đại học (bác sỹ nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II) theo đúng chuyên khoa mà người đó đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

Trường hợp thời gian đào tạo chuyên khoa định hướng không đủ thời gian theo quy định tại Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh thì phải bổ sung giấy xác nhận quá trình thực hành để đủ thời gian thực hành theo quy định tại Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

1.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 1

Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT - BHYT
ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01

Áp dụng đối với người Việt Nam

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....
Họ và tên:
Ngày, tháng, năm sinh:
Chỗ ở hiện nay:³
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:.....
Nơi cấp:.....
Điện thoại: Email (nếu có):
Văn bằng chuyên môn:⁴
Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp:.....
Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	<input type="checkbox"/>
2	Văn bản xác nhận quá trình thực hành	<input type="checkbox"/>
3	Phiếu lý lịch tư pháp	<input type="checkbox"/>
4	Sơ yếu lý lịch	<input type="checkbox"/>
5	Giấy chứng nhận sức khỏe	<input type="checkbox"/>
6	Hai ảnh màu 04cm x 06cm	<input type="checkbox"/>

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

1. Địa danh
2. Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề
3. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú
4. Văn bằng chuyên môn theo đối tượng qui định tại điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh bằng bài thuốc gia truyền do Bộ Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

PHỤ LỤC 10
Mẫu Giấy xác nhận thực hành
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT-BYT
ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹..... **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....²..... **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /GXNTH³....., ngày..... tháng năm.....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....⁴..... xác nhận:

Ông/bà:.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay⁵:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:.....

Nơi cấp:.....

Văn bằng chuyên môn⁶:.....

..... Năm tốt nghiệp:.....

Đã thực hành tại.....⁷..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành⁸:.....

.....

2. Năng lực chuyên môn⁹:.....

.....

3. Đạo đức nghề nghiệp¹⁰:.....

.....

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. Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú
6. Ghi theo đơn của người đăng ký thực hành
7. Giống như mục 2
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 04
Mẫu Sơ yếu lý lịch
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Ảnh màu
4x6cm
(có đóng dấu
giáp lai 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:

.....

.....

Chứng minh thư nhân dân số: Nơi cấp:

Ngày tháng năm

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng; Di động

Khi cần báo tin cho ai? Ở đâu?:

.....

.....

.....

Số hiệu:

Ký hiệu:

Họ và tên: Bí danh:

Tên thường gọi:

Sinh ngày ... tháng ... năm Tại:

Nguyên quán:

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:

.....

Dân tộc: Tôn giáo:

Thành phần gia đình sau cải cách ruộng đất (hoặc cải tạo công thương nghiệp).....

.....

Thành phần bản thân hiện nay:

Trình độ văn hóa: Ngoại ngữ:

Trình độ chuyên môn: Loại hình đào tạo

Chuyên ngành đào tạo:

Kết nạp Đảng cộng sản Việt Nam ngày tháng năm.....

Nơi kết nạp:

Ngày vào Đoàn TNCSHCM ngày tháng năm:

Nơi kết nạp:

Tình hình sức khỏe: Cao 1m Cân nặng: kg

Nghề nghiệp hoặc trình độ chuyên môn:

Cấp bậc: Lương chính hiện nay:

Ngày nhập ngũ..... Ngày xuất ngũ: Lý do:

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố: Tuổi Nghề nghiệp

Trước cách mạng Tháng 8 làm gì? Ở đâu?

.....

.....

Trong kháng chiến chống thực dân Pháp làm gì? Ở đâu?

.....

.....

Từ năm 1955 đến nay làm gì? Ở đâu? (Ghi rõ tên cơ quan, xí nghiệp hiện nay đang làm)

Họ và tên vợ hoặc chồng: Tuổi:

Nghề nghiệp:

Nơi làm việc:

Chỗ ở hiện nay:

Họ và tên các con:

1) Tuổi: Nghề nghiệp:

2) Tuổi: Nghề nghiệp:

3) Tuổi: Nghề nghiệp:

4) Tuổi: Nghề nghiệp:

5) Tuổi: Nghề nghiệp:

QUÁ TRÌNH HOẠT ĐỘNG 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 và chịu trách nhiệm về những lời khai đó. Nếu sau này cơ quan có thẩm quyền phát hiện vấn đề gì không đúng. Tôi xin chấp hành biện pháp xử lý theo quy định./

Xác nhận của Thủ trưởng Cơ quan/
Xí nghiệp/ Chủ tịch UBND Xã, Phường ngày tháng năm
Người khai ký tên

2. Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề

theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

2.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định, trong thời hạn 30 ngày, tổ thư ký (Phòng Quản lý hành nghề) trình Hội đồng tư vấn hợp xét cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Phòng Quản lý hành nghề in chứng chỉ hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

2.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo mẫu 01- Phụ lục 02 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

2.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

2.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 150.000đ

- Lệ phí: 190.000đ

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

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Mẫu 01, Phụ lục 02 Thông tư 41/2011/TT-BYT).

2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

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

2- Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam

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

a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

b) Giấy chứng nhận là lương y;

c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2.2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

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

2.4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, 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.

2.11. 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 từ ngày 15/11/2011;

- 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 03/2013/TT - BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/03/2013;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01

Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi theo quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh

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

.....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:

Chỗ ở hiện nay: ³

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp lại:

Số chứng chỉ hành nghề cũ: Ngày cấp: Nơi cấp:

Lý do xin cấp lại:

1.	Do bị mất	<input type="checkbox"/>
2.	Do bị hư hỏng	<input type="checkbox"/>
3.	Do bị thu hồi	<input type="checkbox"/>

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

1. Địa danh
2. Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề
3. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú
4. Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng 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 bằng bài thuốc gia truyền do Bộ Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp để đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

3. Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

3.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định, trong thời hạn 30 ngày, tổ thư ký (Phòng Quản lý hành nghề) trình Hội đồng tư vấn hợp xét cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Phòng Quản lý hành nghề in chứng chỉ hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

3.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo mẫu 02 - Phụ lục 02 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Bản sao có chứng thực văn bằng hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) cấp;

- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp;

- Phiếu lý lịch tư pháp;

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi người hành nghề cư trú. Đối với người hành nghề đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì sơ yếu lý lịch phải có xác nhận của

thủ trưởng đơn vị nơi công tác (Sơ yếu lý lịch theo mẫu 04-phụ lục 1 Thông tư 41/2015/TT-BYT. Sơ yếu lý lịch có giá trị trong thời hạn 6 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề).

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

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

3.4. Thời hạn giải quyết

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

3.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 360.000đ

- Lệ phí: 190.000đ

3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

+ Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Mẫu 02, Phụ lục 02 Thông tư 41/2011/TT-BYT);

+ Sơ yếu lý lịch (Mẫu 04, Phụ lục 01 Thông tư 41/2015/TT-BYT).

3.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

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

b) Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam

* Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Văn bằng chuyên môn y;

- Văn bằng hoặc Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn là lương y; Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) cấp;

- Văn bằng chuyên môn của kỹ thuật viên: Tốt nghiệp trung cấp trở lên chuyên ngành kỹ thuật y học; nếu tốt nghiệp cử nhân chuyên ngành hóa học, sinh học, dược sĩ đại học từ trước ngày Thông tư 41/2015/TT-BYT có hiệu lực thì phải có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học (xét nghiệm), thời gian học tối thiểu 3 tháng tại các đơn vị đã được cấp mã

số đào tạo liên tục và thẩm định chương trình đào tạo theo quy định tại Thông tư số 22/2013/TT-BYT ngày 09 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn việc đào tạo liên tục cho cán bộ y tế; trường hợp chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo đã được cấp trước ngày Thông tư số 22/2013/TT-BYT có hiệu lực thì phải do cơ sở có chức năng đào tạo, cấp chứng chỉ được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép.

- Văn bằng của bác sĩ y học dự phòng;

Trường hợp người tốt nghiệp cử nhân y khoa trình độ đại học do nước ngoài cấp gồm: cử nhân lâm sàng, cử nhân nội khoa và ngoại khoa, cử nhân điều trị học (y đa khoa), cử nhân Trung Y (Y học cổ truyền), cử nhân Răng Hàm Mặt, cử nhân Răng (Nha sĩ) phải có văn bằng, chứng chỉ sau đây:

+ Tốt nghiệp trước ngày 01 tháng 01 năm 2012: có bằng cử nhân y khoa trong trường hợp nước cấp bằng có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương hoặc có bằng cử nhân y khoa và văn bản công nhận của Cục Khảo thí, Bộ Giáo dục và Đào tạo trong trường hợp nước cấp bằng chưa có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương; Văn bằng, chứng chỉ chuyên môn y tế đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp, có thời gian đào tạo cộng dồn tối thiểu là 12 tháng tại Trường Đại học y, dược hoặc bệnh viện đa khoa, chuyên khoa Trung ương của Việt Nam.

+ Tốt nghiệp sau ngày 01 tháng 01 năm 2012: có bằng cử nhân y khoa trong trường hợp nước cấp bằng có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương hoặc có bằng cử nhân y khoa và văn bản công nhận của Cục Khảo thí, Bộ Giáo dục và Đào tạo trong trường hợp nước cấp bằng chưa có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương; Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp, thời gian đào tạo tối thiểu là 12 tháng tại trường đại học y, dược của Việt Nam đã được cấp có thẩm quyền giao nhiệm vụ đào tạo mã ngành tương ứng theo chương trình đào tạo bổ sung cho từng ngành theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Trường hợp mất văn bằng chuyên môn thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao chứng thực giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi cấp văn bằng chuyên môn cấp;

* Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo qui định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp.

* 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.

* Có giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục

3.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 02

Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề là người Việt Nam bị thu hồi theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh

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

.....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:

Chỗ ở hiện nay: ³

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

Lý do bị thu hồi chứng chỉ hành nghề:

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1.	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy chứng nhận đủ sức khỏe	<input type="checkbox"/>
3.	Phiếu lý lịch tư pháp	<input type="checkbox"/>
4.	Sơ yếu lý lịch	<input type="checkbox"/>
5.	Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục	<input type="checkbox"/>
6.	Hai ảnh 04cm x 06cm	<input type="checkbox"/>

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề qui định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa 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

Mẫu 04
Mẫu Sơ yếu lý lịch
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Ảnh màu
4x6cm
(có đóng dấu
giáp lai 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:

.....

.....

Chứng minh thư nhân dân số: Nơi cấp:

Ngày tháng Năm

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng; Di động

Khi cần báo tin cho ai? Ở đâu?:

.....

.....

.....

Số hiệu:

Ký hiệu:

Họ và tên: Bí danh:

Tên thường gọi:

Sinh ngày ... tháng ... năm Tại:

Nguyên quán:

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:

.....

Dân tộc: Tôn giáo:

Thành phần gia đình sau cải cách ruộng đất (hoặc cải tạo công thương nghiệp).....

.....

Thành phần bản thân hiện nay:

Trình độ văn hóa: Ngoại ngữ:

Trình độ chuyên môn: Loại hình đào tạo

Chuyên ngành đào tạo:

Kết nạp Đảng cộng sản Việt Nam ngày tháng năm.....

Nơi kết nạp:

Ngày vào Đoàn TNCSHCM ngày tháng năm:

Nơi kết nạp:

Tình hình sức khỏe: Cao 1 m Cân nặng: kg

Nghề nghiệp hoặc trình độ chuyên môn:

Cấp bậc: Lương chính hiện nay:

Ngày nhập ngũ..... Ngày xuất ngũ: Lý do:

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố: Tuổi Nghề nghiệp

Trước cách mạng Tháng 8 làm gì? Ở đâu?

.....

.....

.....

Trong kháng chiến chống thực dân Pháp làm gì? Ở đâu?

.....

.....

.....
Họ và tên vợ hoặc chồng: Tuổi:

Nghề nghiệp:

Nơi làm việc:

Chỗ ở hiện nay:

Họ và tên các con:

1) Tuổi: Nghề nghiệp:

2) Tuổi: Nghề nghiệp:

3) Tuổi: Nghề nghiệp:

4) Tuổi: Nghề nghiệp:

5) Tuổi: Nghề nghiệp:

QUÁ TRÌNH HOẠT ĐỘNG 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 và chịu trách nhiệm về những lời khai đó. Nếu sau này cơ quan có thẩm quyền phát hiện vấn đề gì không đúng. Tôi xin chấp hành biện pháp xử lý theo quy định./

Xác nhận của Thủ trưởng Cơ quan/ ngày tháng năm
Xí nghiệp/ Chủ tịch UBND Xã, Phường Người khai ký tên

4. Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế từ ngày 01/01/2016

4.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định, trong thời hạn 60 ngày, tổ thư ký (Phòng Quản lý hành nghề) trình Hội đồng tư vấn hợp xét cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Phòng Quản lý hành nghề in chứng chỉ hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

4.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo mẫu 01- Phụ lục 01 kèm theo Thông tư 41/2015/TT-BYT;

- Bản sao có chứng thực bằng bác sỹ đa khoa và bằng chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, thạc sỹ, tiến sỹ chuyên ngành y học gia đình được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

- Giấy xác nhận quá trình thực hành;

- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe (do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo qui định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp);

- Phiếu lý lịch tư pháp;

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác (theo mẫu 04- Phụ lục 1 kèm theo Thông tư 41/2015/TT-BYT, sơ yếu lý lịch có giá trị trong thời hạn 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề);

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

4.4. Thời hạn giải quyết

- Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.

4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

4.8. Phí và lệ phí

+ Phí thẩm định: 360.000 đ

+ Lệ phí: 190.000 đ

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

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Mẫu 01, Phụ lục 01 Thông tư 41/2015/TT-BYT);

- Giấy xác nhận thực hành (Phụ lục 10, Thông tư 41/2011/TT-BYT);

- Sơ yếu lí lịch (Mẫu 04, Phụ lục 01 Thông tư 41/2015/TT-BYT).

4.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

a) Điều kiện về văn bằng:

Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình từ ngày 01 tháng 01 năm 2016, thì ít nhất phải có bằng tốt nghiệp bác sĩ đa khoa và một trong các văn bằng chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, thạc sĩ, tiến sĩ về y học gia đình hoặc chứng chỉ đào tạo định hướng chuyên khoa y học gia đình được cấp tại Việt Nam hoặc công nhận tại Việt Nam.

b) Điều kiện về quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh:

Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình từ ngày 01 tháng 01 năm 2016 thì phải có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình có thời gian 18 tháng liên tục trở lên tại bệnh viện đa khoa.

Đối với người có bằng bác sĩ chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, chứng chỉ định hướng về chuyên ngành y học gia đình thì thời gian thực hành được tính tương đương với thời gian đào tạo. Bản sao có chứng thực bằng bác sĩ chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, chứng chỉ định hướng chuyên khoa y học gia đình được coi là giấy xác nhận thời gian thực hành. Riêng người có chứng chỉ định hướng về chuyên ngành y học gia đình thì ngoài thời gian thực

hành được tính tương đương với thời gian đào tạo, phải có thêm giấy xác nhận thời gian thực hành liên tục để bảo đảm đủ 18 tháng.

c) Không thuộc các trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều 18 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

4.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2016;

- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình. Hiệu lực thi hành từ 15/7/2014;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 1

Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT - BHYT ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01

Áp dụng đối với người Việt Nam
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp:.....

Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp:.....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1.	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	<input type="checkbox"/>
2.	Văn bản xác nhận quá trình thực hành	<input type="checkbox"/>
3.	Phiếu lý lịch tư pháp	<input type="checkbox"/>
4.	Sơ yếu lý lịch	<input type="checkbox"/>
5.	Giấy chứng nhận sức khỏe	<input type="checkbox"/>
6.	Hai ảnh màu 04cm x 06cm	<input type="checkbox"/>

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

1. Địa danh

2. Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

4. Văn bằng chuyên môn theo đối tượng qui định tại điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh bằng bài thuốc gia truyền do Bộ Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

PHỤ LỤC 10
Mẫu Giấy xác nhận thực hành
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT-BYT
ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹.....
.....².....
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GXNTH³....., ngày..... tháng..... năm.....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....⁴..... xác nhận:

Ông/bà:.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay⁵.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:.....

Nơi cấp:.....

Văn bằng chuyên môn⁶:.....

..... Năm tốt nghiệp:.....

Đã thực hành tại.....⁷..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành⁸:.....

2. Năng lực chuyên môn⁹:.....

3. Đạo đức nghề nghiệp¹⁰:.....

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. Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú
6. Ghi theo đơn của người đăng ký thực hành
7. Giống như mục 2
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 04
Mẫu Sơ yếu lý lịch
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Ảnh màu
4x6cm
(có đóng dấu
giáp lai 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:

.....
.....

Chúng mình thư nhân dân số: Nơi cấp:

Ngày tháng năm

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng; Di động

Khi cần báo tin cho ai? Ở đâu?:

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

Số hiệu:.....

Ký hiệu:.....

Họ và tên: Bí danh:

Tên thường gọi:

Sinh ngày ... tháng ... năm Tại:

Nguyên quán:

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:

Dân tộc: Tôn giáo:

Thành phần gia đình sau cải cách ruộng đất (hoặc cải tạo công thương nghiệp).....

Thành phần bản thân hiện nay:

Trình độ văn hóa: Ngoại ngữ:

Trình độ chuyên môn: Loại hình đào tạo

Chuyên ngành đào tạo:

Kết nạp Đảng cộng sản Việt Nam ngày tháng năm.....

Nơi kết nạp:

Ngày vào Đoàn TNCSHCM ngày tháng năm:

Nơi kết nạp:

Tình hình sức khỏe: Cao 1m Cân nặng: kg

Nghề nghiệp hoặc trình độ chuyên môn:

Cấp bậc: Lương chính hiện nay:

Ngày nhập ngũ..... Ngày xuất ngũ: Lý do:

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố: Tuổi Nghề nghiệp

Trước cách mạng Tháng 8 làm gì? Ở đâu?

Trong kháng chiến chống thực dân Pháp làm gì? Ở đâu?

Từ năm 1955 đến nay làm gì? Ở đâu? (Ghi rõ tên cơ quan, xí nghiệp hiện nay đang làm)

.....
Họ và tên vợ hoặc chồng: Tuổi:

Nghề nghiệp:

Nơi làm việc:

Chỗ ở hiện nay:

Họ và tên các con:

1) Tuổi: Nghề nghiệp:

2) Tuổi: Nghề nghiệp:

3) Tuổi: Nghề nghiệp:

4) Tuổi: Nghề nghiệp:

5) Tuổi: Nghề nghiệp:

QUÁ TRÌNH HOẠT ĐỘNG 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 và chịu trách nhiệm về những lời khai đó. Nếu sau này cơ quan có thẩm quyền phát hiện vấn đề gì không đúng. Tôi xin chấp hành biện pháp xử lý theo quy định./

**Xác nhận của Thủ trưởng Cơ quan/
Xí nghiệp/ Chủ tịch UBND Xã,
Phường**

....., ngày tháng năm ...
Người khai ký tên

5. Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo

quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

5.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định, trong thời hạn 30 ngày, tổ thư ký (Phòng Quản lý hành nghề) trình Hội đồng tư vấn hợp xét cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Phòng Quản lý hành nghề in chứng chỉ hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

5.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo mẫu 01- Phụ lục 02 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

5.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

5.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

5.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

5.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 150.000đ

- Lệ phí: 190.000đ

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

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Mẫu 01, Phụ lục 02 Thông tư 41/2011/TT-BYT)

5.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

1- Đối tượng: Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

2- Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam

2.1. Có bằng bác sỹ đa khoa và giấy chứng nhận đào tạo, bồi dưỡng chuyên khoa y học gia đình có thời gian tối thiểu 3 tháng do cơ sở đào tạo được Bộ Y tế và Sở Y tế công nhận cấp;

2.2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng;

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

2.4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, 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.

3-Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành : Người có bằng bác sỹ đa khoa được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng;

5.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 16/2014/TT-BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình. Hiệu lực thi hành từ 15/7/2014;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT – BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01

Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi theo quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh

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

.....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:

Chỗ ở hiện nay: ³

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp lại:

Số chứng chỉ hành nghề cũ: Ngày cấp: Nơi cấp:

Lý do xin cấp lại:

1.	Do bị mất	<input type="checkbox"/>
2.	Do bị hư hỏng	<input type="checkbox"/>
3.	Do bị thu hồi	<input type="checkbox"/>

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

1. Địa danh
2. Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề
3. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú
4. Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề qui định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh bằng bài thuốc gia truyền do Bộ Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp để đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

6. Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

6.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định, trong thời hạn 30 ngày, tổ thư ký (Phòng Quản lý hành nghề) trình Hội đồng tư vấn hợp xét cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Phòng Quản lý hành nghề in chứng chỉ hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

Bước 4: Bộ phận một cửa trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

6.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo mẫu 02- Phụ lục 02 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

- Bản sao có chứng thực bằng bác sĩ đa khoa và bằng chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, thạc sĩ, tiến sĩ chuyên ngành y học gia đình được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe (do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo qui định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp);

- Phiếu lý lịch tư pháp;

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác (theo mẫu 04- Phụ lục 1 kèm theo Thông tư 41/2015/TT-BYT, sơ yếu lý lịch có

giá trị trong thời hạn 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề);

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

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

6.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

6.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

6.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

6.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

6.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 360.000đ

- Lệ phí: 190.000đ

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

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

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Mẫu 02, Phụ lục 02 Thông tư 41/2011/TT-BYT);

- Sơ yếu lí lịch (Mẫu 04, Phụ lục 01 Thông tư 41/2015/TT-BYT).

6.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

- **Điều kiện về văn bằng:**

Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình từ ngày 01 tháng 01 năm 2016, thì ít nhất phải có bằng tốt nghiệp bác sĩ đa khoa và một trong các văn bằng chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, thạc sĩ, tiến sĩ về y học gia đình hoặc chứng chỉ đào tạo định hướng chuyên khoa y học gia đình được cấp tại Việt Nam hoặc công nhận tại Việt Nam.

- **Điều kiện về quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh:**

+ Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình từ ngày 01 tháng 01 năm 2016 thì phải có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình có thời gian 18 tháng liên tục trở lên tại bệnh viện đa khoa.

+ Đối với người có bằng bác sĩ chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, chứng chỉ định hướng về chuyên ngành y học gia đình thì thời gian thực hành

được tính tương đương với thời gian đào tạo. Bản sao có chứng thực bằng bác sỹ chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, chứng chỉ định hướng chuyên khoa y học gia đình được coi là giấy xác nhận thời gian thực hành. Riêng người có chứng chỉ định hướng về chuyên ngành y học gia đình thì ngoài thời gian thực hành được tính tương đương với thời gian đào tạo, phải có thêm giấy xác nhận thời gian thực hành liên tục để bảo đảm đủ 18 tháng.

- Không thuộc các trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều 18 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

6.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2016;

- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình. Hiệu lực thi hành từ 15/7/2014;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 02

Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề là người Việt Nam bị thu hồi theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh

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

.....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:

Chỗ ở hiện nay: ³

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Văn bằng chuyên môn: ⁴

Lý do bị thu hồi chứng chỉ hành nghề:

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	<input type="checkbox"/>
2	Giấy chứng nhận đủ sức khỏe	<input type="checkbox"/>
3	Phiếu lý lịch tư pháp	<input type="checkbox"/>
4	Sơ yếu lý lịch	<input type="checkbox"/>
5	Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục	<input type="checkbox"/>
6	Hai ảnh 04cm x 06cm	<input type="checkbox"/>

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa 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 đề đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề

Mẫu 04
Mẫu Sơ yếu lý lịch
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Ảnh màu
4x6cm
(có đóng dấu
giáp lai 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:

.....

Chúng mình thư nhân dân số: Nơi cấp:

Ngày tháng năm

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng; Di động

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?

.....

.....

Số hiệu:

Ký hiệu:

Họ và tên: Bí danh:

Tên thường gọi:

Sinh ngày ... tháng ... năm Tại:

Nguyên quán:

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:

Dân tộc: Tôn giáo:

Thành phần gia đình sau cải cách ruộng đất (hoặc cải tạo công thương nghiệp).....

Thành phần bản thân hiện nay:

Trình độ văn hóa: Ngoại ngữ:

Trình độ chuyên môn: Loại hình đào tạo

Chuyên ngành đào tạo:

Kết nạp Đảng cộng sản Việt Nam ngày tháng năm.....

Nơi kết nạp:

Ngày vào Đoàn TNCSHCM ngày tháng năm:

Nơi kết nạp:

Tình hình sức khỏe: Cao 1m Cân nặng: kg

Nghề nghiệp hoặc trình độ chuyên môn:

Cấp bậc: Lương chính hiện nay:

Ngày nhập ngũ..... Ngày xuất ngũ: Lý do:

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố: Tuổi Nghề nghiệp

Trước cách mạng Tháng 8 làm gì? Ở đâu?

Trong kháng chiến chống thực dân Pháp làm gì? Ở đâu?

Từ năm 1955 đến nay làm gì? Ở đâu? (Ghi rõ tên cơ quan, xí nghiệp hiện nay đang làm)

Họ và tên vợ hoặc chồng: Tuổi:

Nghề nghiệp:

Nơi làm việc:

Chỗ ở hiện nay:

Họ và tên các con:

1) Tuổi: Nghề nghiệp:

2) Tuổi: Nghề nghiệp:

3) Tuổi: Nghề nghiệp:

4) Tuổi: Nghề nghiệp:

5) Tuổi: Nghề nghiệp:

QUÁ TRÌNH HOẠT ĐỘNG 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 và chịu trách nhiệm về những lời khai đó. Nếu sau này cơ quan có thẩm quyền phát hiện vấn đề gì không đúng. Tôi xin chấp hành biện pháp xử lý theo quy định./

**Xác nhận của Thủ trưởng Cơ quan/
Xi nghiệp/ Chủ tịch UBND Xã,
Phường**

.....
ngày tháng năm
Người khai ký tên

7. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các bệnh viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập

7.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

7. 2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

7. 3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a, 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 41/2015/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 41/2015/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 qui định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

7.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

7.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

7.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

7.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 10.500.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT;

- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân (Phụ lục 15 Thông tư 41/2011/TT-BYT).

7. 10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

a) Quy mô bệnh viện

- 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.

b) Cơ sở vật chất

- Được thiết kế, xây dựng theo Tiêu chuẩn xây dựng Việt Nam số 365: 2007. Riêng đối với các khoa cấp cứu, khoa điều trị tích cực và chống độc, khoa phẫu thuật, khoa chẩn đoán hình ảnh, khoa xét nghiệm thì việc thiết kế, xây dựng phải thực hiện đúng các quy định tại các Quyết định số 32, 33, 34/2005/QĐ-BYT ngày 31 tháng 10 năm 2005 và số 35/2005/QĐ-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Trường hợp bệnh viện được xây dựng trên địa bàn quận thuộc thành phố trực thuộc trung ương mà không bảo đảm diện tích đất xây dựng theo quy định của Tiêu chuẩn xây dựng Việt Nam số 365:2007 thì có thể được thiết kế, xây dựng theo hình thức nhà hợp khối, cao tầng nhưng phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Bố trí các khoa, phòng, hành lang bảo đảm hoạt động chuyên môn theo mô hình tập trung, liên hoàn, khép kín trong phạm vi khuôn viên của bệnh viện; bảo đảm điều kiện vô trùng và các điều kiện vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật;

+ Bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m²/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất 10 m. Đối với các bệnh viện đã hoạt động trước ngày 01/01/2012 được phép tiếp tục hoạt động nhưng phải đáp ứng điều kiện quy định về chiều rộng mặt trước của bệnh viện chậm nhất vào ngày 01/01/2016.

- 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.

c) Thiết bị y tế

- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà bệnh viện đăng ký;

- Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, bệnh viện phải có hợp đồng với cơ sở có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện.

d) 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 (gồm có nơi tiếp đón người bệnh, buồng cấp cứu - lưu bệnh, buồng khám, buồng tiểu phẫu);

- Khoa cận lâm sàng: Có ít nhất hai bộ phận xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh. Riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt nếu không có bộ phận chẩn đoán hình ảnh thì phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có bộ phận chẩn đoán hình ảnh đã được cấp giấy phép hoạt động;

- Khoa dược;

- Các khoa, phòng chuyên môn khác trong bệnh viện phải phù hợp với quy mô, chức năng nhiệm vụ.

* Có các phòng chức năng về kế hoạch tổng hợp, tổ chức nhân sự, điều dưỡng, tài chính kế toán.

e) Nhân sự

- Số lượng nhân viên hành nghề làm việc toàn thời gian (cơ hữu) trong từng khoa phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số nhân viên hành nghề trong khoa;

- Định mức biên chế, tỷ lệ cơ cấu bộ phận, chuyên môn thực hiện theo quy định tại Khoản 1, 2, 3 và 4 Mục II Thông tư liên tịch số 08/2007/TTLT-BYT-BNV ngày 05 tháng 6 năm 2007 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Nội vụ hướng dẫn định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước;

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà bệnh viện đăng ký hoạt động;

+ Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải được thể hiện bằng văn bản;

+ Là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện.

- Trưởng khoa lâm sàng phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó;

+ Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh tại chuyên khoa đó ít nhất là 36 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm trưởng khoa phải được thể hiện bằng văn bản;

+ Là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện;

- Trưởng khoa khác phải đáp ứng các điều kiện sau:

Tốt nghiệp đại học và có thời gian làm việc tại chuyên khoa đó ít nhất là 36 tháng kể từ ngày được cấp bằng tốt nghiệp đại học đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm trưởng khoa. Việc phân công, bổ nhiệm trưởng khoa phải được thể hiện bằng văn bản;

+ Là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện;

- Trưởng khoa được là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện và phải đáp ứng quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện;

- Phẫu thuật viên phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Là bác sỹ chuyên khoa ngoại hoặc bác sỹ đa khoa có chứng nhận đào tạo chuyên khoa ngoại của bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh trở lên hoặc trường đại học chuyên ngành y khoa hoặc tại Trung tâm đào tạo và chỉ đạo tuyến thuộc các bệnh viện hạng đặc biệt, hạng 1 trực thuộc Bộ Y tế. Trường hợp được đào tạo ở nước ngoài, phẫu thuật viên phải có chứng nhận chuyên khoa;

+ Có văn bản cho phép thực hiện phẫu thuật, can thiệp ngoại khoa của người đứng đầu bệnh viện theo đề nghị của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện;

- Ngoài các đối tượng quy định tại Điểm c, d, đ, e và g Khoản này, các đối tượng khác làm việc trong bệnh viện nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải được thể hiện bằng văn bản và phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

g) Phạm vi hoạt động chuyên môn

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt.

7. 11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:².....³

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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	<input type="checkbox"/>
2.	Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
5.	Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức	<input type="checkbox"/>
6.	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)	<input type="checkbox"/>
7.	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.	<input type="checkbox"/>
8.	Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác	<input type="checkbox"/>
9.	hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài	<input type="checkbox"/>
10.	Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến	<input type="checkbox"/>
11.	Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện	<input type="checkbox"/>

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁵

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....²....., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM
(ký, ghi rõ họ tên)

ĐỌC

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)

.....³.....
.....
.....⁴.....
.....⁵....., ngày..... tháng.....năm
..... 20.....

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

ĐIỀU LỆ TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA BỆNH VIỆN TƯ NHÂN

Chương I NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Địa vị pháp lý

Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề

Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn

Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện

Chương II

MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

Điều 5. Mục tiêu

Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ

Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Chương III

QUI MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

Điều 8. Quy mô bệnh viện

Điều 9. Cơ cấu tổ chức

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.

2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

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

³ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

⁴ Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

⁵ Địa danh

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)

8. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

8.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

8.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2015/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 41/2015/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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

8.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

8.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

8.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

8.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 5.700.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

8.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

8. 10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa

a) 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;

b) 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.

c) 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.

d) 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.

e) 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 41/2011/TT-BYT

8. 11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:².....
.....³.....

Địa điểm:⁴.....

Điện thoại: Số Fax: 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	<input type="checkbox"/>
2.	Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
5.	Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức	<input type="checkbox"/>
6.	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)	<input type="checkbox"/>
7.	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.	<input type="checkbox"/>
8.	Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác	<input type="checkbox"/>
9.	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	<input type="checkbox"/>
10.	Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến	<input type="checkbox"/>
11.	Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện	<input type="checkbox"/>

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁶

T	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....⁷..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁶ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁷ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;

4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;

5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;

6. 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.

7. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy;

b) Khí y tế;

c) Máy phát điện;

d) Thông tin liên lạc.

8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM
(ký, ghi rõ họ tên)

ĐỐC

9. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

9. 1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị .

9. 2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

9. 3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2015/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 41/2015/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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

9.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

9.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

9.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

9.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 4.300.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

9.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT;

9.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa

*** Cơ sở vật chất**

a) Xây dựng và thiết kế

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh;

b) Phòng khám chuyên khoa phải có buồng khám bệnh, chữa bệnh có diện

tích ít nhất là 10m² 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 m²; phòng khám phục hồi chức năng phải có thêm buồng phục hồi chức năng có diện tích ít nhất là 10 m²;

c) Ngoài quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Có buồng thủ thuật với diện tích ít nhất là 10 m² 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 m² nếu có thực hiện thăm dò chức năng;

- Có buồng khám phụ khoa có diện tích ít nhất là 10 m² 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 m² nếu thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình;

- Có buồng vận động trị liệu có diện tích ít nhất là 40 m² 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 m²;

- Phòng khám chuyên khoa nếu sử dụng thiết bị bức xạ (bao gồm cả thiết bị X-quang chụp răng gắn liền với ghế răng) thì phải đáp ứng các quy định của pháp luật về an toàn bức xạ;

d) Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định của pháp luật; bảo đảm vô trùng đối với buồng thực hiện thủ thuật, buồng cấy Implant, buồng kế hoạch hóa gia đình;

đ) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

*** Thiết bị y tế**

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;

b) Có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

c) Phòng tư vấn khám bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế không phải có thiết bị, dụng cụ y tế quy định tại Điểm a và b Khoản 2 Điều này nhưng có phải đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với hoạt động tư vấn đã đăng ký.

*** Nhân sự**

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chuyên khoa phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa mà phòng khám đăng ký và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng tại chuyên khoa đó;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chuyên khoa, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám chuyên khoa nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó;

*** Phạm vi hoạt động chuyên môn**

a) Phòng khám nội tổng hợp, phòng khám bác sỹ gia đình

- Sơ cứu, khám bệnh, chữa bệnh đối với các bệnh nội khoa thông thường, không làm các thủ thuật chuyên khoa;

- Thực hiện kỹ thuật điện tim, điện não đồ, điện cơ, lưu huyết não, siêu âm, nội soi tiêu hóa nếu bác sỹ trực tiếp thực hiện các kỹ thuật này có giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của bệnh viện tuyến tỉnh trở lên. Trường hợp có thực hiện kỹ thuật nội soi tiêu hóa thì phải có thêm giấy xác nhận đã qua thực hành về chuyên khoa từ 18 tháng trở lên tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Riêng Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện việc chăm sóc sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh tại nhà người bệnh.

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

b) Phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội (tim mạch, hô hấp, tiêu hóa, nhi và chuyên khoa khác thuộc hệ nội)

- Sơ cứu, khám bệnh, chữa bệnh đối với các bệnh chuyên khoa thuộc hệ nội;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

c) Phòng tư vấn khám bệnh, chữa bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế

- Phòng tư vấn chỉ được tư vấn trong phạm vi những chuyên khoa đã được phê duyệt;

- Người hành nghề chỉ được tư vấn về chăm sóc sức khỏe phù hợp với chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

d) Phòng khám chuyên khoa ngoại

- Sơ cứu, cấp cứu ban đầu về ngoại khoa;

- Khám và xử trí các vết thương thông thường;
- Bó bột, tháo bột gãy xương nhỏ;
- Mổ u nang bã đậu, u nông nhỏ;
- Không chích các ổ mủ lan tỏa lớn.

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

đ) Phòng khám chuyên khoa phụ sản - kế hoạch hóa gia đình

- Cấp cứu ban đầu về sản, phụ khoa;
- Khám thai, quản lý thai sản;
- Khám bệnh, chữa bệnh phụ khoa thông thường;
- Đặt thuốc âm đạo;
- Đốt điều trị lộ tuyến cổ tử cung;
- Soi cổ tử cung, lấy bệnh phẩm tìm tế bào ung thư;
- Siêu âm sản khoa nếu bác sỹ trực tiếp thực hiện các kỹ thuật siêu âm có giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của bệnh viện tuyến tỉnh trở lên và có giấy xác nhận đã qua thực hành về chuyên khoa từ 18 tháng trở lên tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Đặt vòng tránh thai;
- Hút thai, phá thai nội khoa đối với thai ≤ 06 tuần (từ 36 ngày đến 42 ngày, kể từ ngày đầu tiên của kỳ kinh cuối cùng) khi đáp ứng các điều kiện quy định tại chuẩn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản do Bộ trưởng Sở Y tế ban hành;
- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

e) Phòng khám chuyên khoa răng hàm mặt

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu các vết thương hàm mặt;
- Làm các tiểu phẫu sửa sẹo vết thương nhỏ dài dưới 02 cm ở mặt;
- Nắn sai khớp hàm;
- Điều trị laser bề mặt;
- Chữa các bệnh viêm quanh răng;
- Chích, rạch áp xe, lấy cao răng, nhổ răng;
- Làm răng, hàm giả;
- Chỉnh hình răng miệng;

- Chữa răng và điều trị nội nha;

- Thực hiện cấy ghép răng (implant) đơn giản với số lượng từ một đến hai răng trong một lần thực hiện thủ thuật (riêng cấy ghép cửa của hàm dưới được cấy tối đa 04 răng) nếu bác sỹ trực tiếp thực hiện kỹ thuật có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận về cấy ghép răng do trường đại học chuyên ngành y khoa hoặc bệnh viện tuyến tỉnh trở lên cấp. Không ghép xương khối tự thân để cấy ghép hoặc người bệnh đang có bệnh lý về nội khoa tiến triển liên quan đến chất lượng cấy ghép;

- Tiểu phẫu thuật răng miệng;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

g) Phòng khám chuyên khoa tai mũi họng

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu về tai mũi họng;

- Viêm xoang, chọc dò xoang, chọc hút dịch u nang;

- Chích rạch viêm tai giữa cấp;

- Chích rạch áp xe amidan;

- Cắt polip đơn giản, u bã đậu, u nang 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.

h) Phòng khám chuyên khoa mắt

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu về mắt;

- Tiêm dưới kết mạc, cạnh nhãn cầu, hậu nhãn cầu;

- Lấy dị vật kết mạc, giác mạc, chích chấp leo;

- Thông rửa lệ đạo;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

i) Phòng khám phẫu thuật thẩm mỹ

- Tạo má lúm đồng tiền, xóa xăm cung lông mày, nâng cung lông mày, tạo hình gò má, tạo hình cằm chẻ, cằm lẹm, sửa da ở vùng mặt, vùng cổ;

- Tạo hình mí mắt, mũi, môi, tai;

- Không được phẫu thuật tạo hình như nâng ngực; nâng vú; thu nhỏ quầng vú, núm vú; thu gọn thành bụng, hông, đùi, căng da mặt, hông, 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 nhân dạng đã được xác định trong chứng minh nhân dân chỉ được thực hiện sau khi người có yêu cầu phẫu thuật thẩm mỹ đã có đơn gửi cơ quan Công an nơi cấp chứng minh nhân dân.

k) Phòng khám chuyên khoa phục hồi chức năng

- Phục hồi chức năng các hội chứng liệt thân kinh trung ương và ngoại biên; các bệnh mạn tính hoặc sau khi phẫu thuật;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

l) Phòng khám chuyên khoa tâm thần

- Cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú tâm thần, động kinh;

- Thực hiện các liệu pháp tâm lý trị liệu;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

m) Phòng khám chuyên khoa ung bướu

- Khám, phát hiện sớm các bệnh ung bướu thông thường;

- Lấy bệnh phẩm để làm xét nghiệm tế bào, giải phẫu bệnh lý một số loại ung thư cổ tử cung, trực tràng, âm hộ, vú, hạch. Những kết quả xét nghiệm tế bào, xét nghiệm giải phẫu bệnh lý phải được bác sỹ chuyên khoa giải phẫu bệnh - tế bào kết luận;

- Khám và theo dõi định kỳ các bệnh ung bướu đã và đang điều trị;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

n) Phòng khám chuyên khoa da liễu

- Khám bệnh, chữa bệnh các bệnh về da, bệnh phong và các bệnh lây truyền qua đường tình dục;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

9.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
 (Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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	<input type="checkbox"/>
2.	Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
5.	Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức	<input type="checkbox"/>
6.	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)	<input type="checkbox"/>
7.	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.	<input type="checkbox"/>
8.	Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác	<input type="checkbox"/>
9.	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	<input type="checkbox"/>
10.	Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến	<input type="checkbox"/>
11.	Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện	<input type="checkbox"/>

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁸

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....⁹....., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁸ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁹ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

10. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

10. 1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

10. 2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

10. 3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2015/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 41/2015/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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

10.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

10.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

10.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

10.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 4.300.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

10.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

10.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Các điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền

a) Cơ sở vật chất

- Đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điểm a, d và đ Khoản 1 Điều 25 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

- Buồng chẩn trị có diện tích ít nhất là 10 m² 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 m²/giường;

+ Nếu có xông hơi thuốc thì phải có buồng xông hơi. Diện tích ít nhất là 02m² đối với một buồng xông hơi, buồng phải kín nhưng đủ ánh sáng;

+ Nếu có bào chế một số dạng đóng gói sẵn thì phải được Sở Y tế tỉnh thẩm định, xem xét cho phép.

b) 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 vường châm.

* Nếu thực hiện xông hơi thuốc: có hệ thống tạo hơi thuốc;

c) 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 Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh cấp hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 48 tháng đối với y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 36 tháng đối với lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;

* 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.

d) 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 Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;

- Bảo chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

- 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.

10.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
 6. 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)
 7. 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.
 8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác
 9. 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
 10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
 11. 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 với⁵....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹⁰

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....¹¹..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹⁰ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹¹ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

11.Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

11. 1.Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

11. 2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

11. 3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2015/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 41/2015/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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

11.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

11.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

11.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

11.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 5.700.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

11.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

11.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh

a) 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 để 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 16m^2 ; buồng nằm của sản phụ có diện tích ít nhất là 20m^2 để bảo đảm diện tích ít nhất cho một giường bệnh là $5\text{m}^2/\text{giường}$;

- 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 Bộ 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.

b) 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.

c) 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.

d) 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 sảy 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 Bộ Y tế ban hành;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

11.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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	<input type="checkbox"/>
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức	<input type="checkbox"/>
6. 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)	<input type="checkbox"/>
7. 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.	<input type="checkbox"/>
8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác	<input type="checkbox"/>
9. 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	<input type="checkbox"/>
10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến	<input type="checkbox"/>
11. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện	<input type="checkbox"/>

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹²

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....¹³, ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹² Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹³ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

12. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

12.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

12.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

12.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2015/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 41/2015/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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

12.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

12.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

12.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

12.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 4.300.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

12.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

12.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

*** Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh:**

a) **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 10m²; riêng đối với nội soi tiêu hóa nếu thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 buồng riêng biệt;

* Bảo đảm xử lý rác thải y tế và các điều kiện về an toàn bức xạ theo quy định của pháp luật;

* Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

b) 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.

c) 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.

d) 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 được sử dụng thuốc đối quang tĩnh mạch, trừ phòng khám chẩn đoán hình ảnh có bác sỹ hồi sức cấp cứu và có phòng cấp cứu;

- 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) được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán nhưng 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.

12.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:².....³

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
6. 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)
7. 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.
8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác
9. 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
10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
11. 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 với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹⁴

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....¹⁵, ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹⁴ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹⁵ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

TT	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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

13. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

13.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

13.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

13.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2015/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 41/2015/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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

13.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

13.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

13.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

13.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 4.300.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

13.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

13.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

a) 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 Bộ 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 - CP ngày 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.

b) 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.

c) 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.

d) 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.

13.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
6. 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)
7. 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.
8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác
9. 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
10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
11. 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 với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹⁶

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....¹⁷..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹⁶ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹⁷ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa
 cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

14. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp

14.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

14.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

14.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

14.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

14.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

14.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

14.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 4.300.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT;

14.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp

a) 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 m²;

- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

b) 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.

c) 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.

d) 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.

14.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

3

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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	<input type="checkbox"/>
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức	<input type="checkbox"/>
6. 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)	<input type="checkbox"/>
7. 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.	<input type="checkbox"/>
8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác	<input type="checkbox"/>
9. 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	<input type="checkbox"/>
10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến	<input type="checkbox"/>
11. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện	<input type="checkbox"/>

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹⁸

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....¹⁹....., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹⁸ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹⁹ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa
 cận lâm sàng; phòng)

II. NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

TT	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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

15. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả

15.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

15.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường Bưu điện

15.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

15.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

15.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

15.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

15.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 4.300.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

15.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả

a) Cơ sở vật chất:

- Phòng khám và lắp răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m²;

- Phòng làm răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m² 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.

b) 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.

c) 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.

d) 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 và phải có hộp thuốc chống choáng theo quy định phù hợp với loại hình này.

15.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

3

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức

6. 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)

7. 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.

8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác

9. 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

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

11. 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 với⁵

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ²⁰

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....²¹..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

²⁰ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

²¹ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

16. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khoẻ tại nhà

16.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

16.2. Cách thức thực hiện:

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

16.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

16. 4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

16. 5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

16. 6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

16. 8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 4.300.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

16. 10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà.

1. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở dịch vụ đăng ký.

2. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 45 tháng;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

3. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Chăm sóc sức khỏe tại nhà theo đơn của bác sĩ;

b) Không truyền dịch; không khám bệnh, chữa bệnh và kê đơn thuốc.

16. 11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
6. 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)
7. 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.
8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác
9. 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
10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
11. 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 với⁵

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ²²

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....²³, ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

²² Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

²³ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

17. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kinh thuốc

17. 1.Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

17. 2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

17. 3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

17. 4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

17. 5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

17. 6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

17. 8. Phí và lệ phí

Phí thẩm định: 4.300.000đ

Lệ phí: 350.000đ

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

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

17. 10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc

a) 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 m²;

- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

b) 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.

c) 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.

d) 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.

17. 11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

3

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức

6. 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)

7. 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.

8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác

9. 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

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

11. 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 với⁵

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ²⁴

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....²⁵, ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

²⁴ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

²⁵ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

18. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh

18.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

18.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

18.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

18. 4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

18. 5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

18. 6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

18. 8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 4.300.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

18. 9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT;

18. 10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh

a) 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.

b) 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.

c) Có hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

d) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- Cấp cứu, vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài.

18.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

- Thông tư số 03/2013/TT- BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang

thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/03/2013;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
6. 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)
7. 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.
8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện
khác
9. 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
10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
11. 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 với⁵...

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ²⁶

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....²⁷....., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

²⁶ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

²⁷ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
 Điện thoại: Số Fax: Email:
3. Quy mô: giường bệnh
4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

19.Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã

19. 1.Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

19. 2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

19. 3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

19. 4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

19. 5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

19. 6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

19. 8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 3.100.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

19. 10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã

a) 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.

b) 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.

c) Tổ chức, nhân sự

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

+ Là bác sỹ, y sỹ có chứng chỉ hành nghề.

+ Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng.

- 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.

- Đối với bác sỹ về công tác tại các trạm y tế xã thuộc các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có chứng chỉ hành nghề thì được khám, kê đơn, điều trị các bệnh thông thường theo phân công nhiệm vụ bằng văn bản của Giám đốc Trung tâm y tế huyện và chịu trách nhiệm trước pháp luật về sự phân công này.”

d) 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.

19.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 03/2013/TT- BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/03/2013;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

3

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức □

6. 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)

7. 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.

8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác □

9. 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

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

11. 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 với⁵

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ²⁸

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....²⁹, ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

²⁸ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

²⁹ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
 Điện thoại: Số Fax: Email:
3. Quy mô: giường bệnh
4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

TT	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, (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

20. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm

20. 1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo quy định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

20. 2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

20. 3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 16 - 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 - Thông tư 41/2015/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/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 qui định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

- 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

20. 4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

20. 5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

20. 6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

20. 8. Phí và lệ phí

a) Phí thẩm định:

- Bệnh viện: 10.500.000đ

- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh: 5.700.000đ

- Phòng khám chuyên khoa; Phòng chẩn trị y học cổ truyền; Phòng chẩn đoán hình ảnh; Phòng xét nghiệm; Cơ sở dịch vụ y tế; Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000đ

- Trạm Y tế cấp xã và tương đương: 3.100.000đ

b) Lệ phí : 350.000đ

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

20. 9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm - Phụ lục 16 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 Thông tư 41/2015/TT-BYT;

- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân (Phụ lục 15 Thông tư 41/2011/TT-BYT).

20. 10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Theo qui định tại mục 1 chương III, Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.

20. 11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 03/2013/TT- BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/03/2013;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 16

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động
đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....³⁰....., 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:³¹.....
Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
Địa điểm: ³².....
Điện thoại: Email (nếu có):
Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.
Hồ sơ bao gồm:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp
2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước.
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.
4. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.
5. Bản kê khai cơ sở vật chất và mô tả mô hình tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
6. Các tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, bảo đảm về phòng cháy chữa cháy, an toàn bức xạ (nếu có), quản lý chất thải y tế.

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

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

³⁰ Địa danh

³¹ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³² 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 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

III. 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

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

PHỤ LỤC 15

Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....³³.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....³⁴.....

.....³⁵....., ngày..... tháng.....năm 20.....

ĐIỀU LỆ TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA BỆNH VIỆN TƯ NHÂN

Chương I NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Địa vị pháp lý

Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề

Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn

Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện

Chương II MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

Điều 5. Mục tiêu

Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ

Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Chương III QUI MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

Điều 8. Quy mô bệnh viện

Điều 9. Cơ cấu tổ chức

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.

2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

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

³³ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

³⁴ Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

³⁵ Địa danh

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)

21.Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

21.1.Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

21.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

21.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo mẫu qui định tại Phụ lục 15 ban hành

kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

- 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

21.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

21.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

21.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

21.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 1.500.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 17 Thông tư 41/2011/TT-BYT

21. 10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

21.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 03/2013/TT- BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/03/2013;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 17

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....³⁶....., 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:³⁷.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:³⁸.....

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:

Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa
bệnh của nhà nước.

Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở
khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.

Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh,
chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.

Đổi tên trong điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện.

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.

Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện
không có phương tiện vận chuyển cấp cứu.

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)

³⁶ Địa danh

³⁷ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³⁸ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

22. Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền

22. 1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp lại giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp lại GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

22. 2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

22. 3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

22. 4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

22. 5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

22. 6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

22.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 1.500.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

22. 9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi - Phụ lục 18 Thông tư 41/2011/TT-BYT

22. 10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

22. 11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 03/2013/TT- BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/03/2013;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 18

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - 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**

.....³⁹....., 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:⁴⁰.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:⁴¹.....

Địa điểm:

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)

³⁹ Địa danh

⁴⁰ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

⁴¹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

23. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức, nhân sự hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn (Áp dụng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và bệnh viện tư nhân, bệnh viện trực thuộc các bộ, ngành khác đã được Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động)

23. 1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin điều chỉnh giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét, sau đó trình Giám đốc Sở Y tế ký văn bản cho phép điều chỉnh GPHĐ và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả kết quả cho cơ sở đề nghị.

23. 2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

23. 3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

23.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

23.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

23.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

23.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép

23.8. Phí và lệ phí: Phí thẩm định: 4.300.000 đồng

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

- 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

23.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

23.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 03/2013/TT- BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/03/2013;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 19

Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁴²....., 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:⁴³.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:⁴⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì:

Thay đổi quy mô giường bệnh

Thay đổi cơ cấu tổ chức

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

Hồ sơ bao gồm:

Bản kê khai cơ sở vật chất bổ sung

Bản kê khai thiết bị y tế bổ sung kèm theo hợp đồng mua thiết bị y tế

Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

⁴² Địa danh

⁴³ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

⁴⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

24.Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình độc lập thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

24.1.Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

24.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

24.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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 theo quy định tại Điều 14 Thông tư 16/2014/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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

24.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

24.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

24.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

24.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 4.300.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 13- Thông tư 41/2015/TT-BYT);

- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (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 (Phụ lục 14 - Thông tư 41/2015/TT-BYT).

24.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình

a) 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;

- Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m².

- Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều

kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

- Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

- Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

- Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

b) Thuốc và trang thiết bị y tế

Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

c) Nhân sự

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

+ Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

- Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

- Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

- Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

d) Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

* Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;

- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;
- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;
- Tham gia chuyên tuyến khám bệnh, chữa bệnh;
- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;
- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;
- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

*** Phục hồi chức năng:**

- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;
- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

*** Y học cổ truyền:**

- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);
- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;
- Bảo chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

*** Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:**

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;
- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;
- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;
- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

*** Tư vấn sức khỏe:**

- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;

- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

* Nghiên cứu khoa học và đào tạo:

- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;

- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;

- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

24.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 /5/2014 của Bộ Y tế Hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình. Hiệu lực thi hành từ 15/7/2014;

- Thông tư số 03/2013/TT - BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/3/2013;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
6. 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)
7. 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.
8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác
9. 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
10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
11. 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 với⁵

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁴⁵

TT	Họ và người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề
tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....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

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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (.....khoa lâm sàng;khoa cận lâm sàng;phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

25. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc phòng khám đa khoa tư nhân hoặc khoa khám bệnh của Bệnh viện đa khoa

25.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

25.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

25.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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 theo quy định tại Điều 14 Thông tư 16/2014/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;

- Đối với phòng khám đa khoa tư nhân hoặc bệnh viện đa khoa đã được cấp giấy phép hoạt động có bổ sung phòng khám bác sĩ gia đình thì phải có quyết định thành lập phòng khám của cấp có thẩm quyền và có văn bản đề nghị cơ quan Nhà nước có thẩm quyền đã cấp giấy phép hoạt động thẩm định và bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong giấy phép hoạt động.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

25.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

25.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

25.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

25.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 4.300.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

25.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13- Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

25.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sĩ gia đình thuộc phòng khám đa khoa tư nhân/bệnh viện đa khoa tư nhân/khoa khám bệnh của bệnh viện đa khoa nhà nước:

a) 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;

- Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m².

- Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

- Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

- Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

- Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

b) Thuốc và trang thiết bị y tế

Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

c) Nhân sự

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

+ Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

- Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

- Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

- Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

d) Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

* Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;
- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;
- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;
- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;
- Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;
- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;
- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;
- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

* Phục hồi chức năng:

- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;
- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

* Y học cổ truyền:

- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);
- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;
- Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

* Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;
- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;
- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;
- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật, có hồ sơ

theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

* Tư vấn sức khỏe:

- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;

- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

* Nghiên cứu khoa học và đào tạo

- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;

- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;

- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

25.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 /5/2014 của Bộ Y tế Hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình. Hiệu lực thi hành từ 15/7/2014;

- Thông tư số 03/2013/TT - BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/3/2013;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
6. 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)
7. 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.
8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác
9. 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
10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
11. 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 với⁵

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁴⁷

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (Nhà nước, tư nhân)

.....⁴⁸, ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

PHỤ LỤC 14

⁴⁷ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁴⁸ Địa danh

**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 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (.....khoa lâm sàng;khoa cận lâm sàng;phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

26. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sĩ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm

26.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

26.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

26.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 16 - 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 - Thông tư 41/2015/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 qui định tại điều 14 Thông tư 16/2014/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 qui định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

- 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

26.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

26.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

26.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

26.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 4.300.000đ

- Lệ phí : 350.000đ

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

- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm - Phụ lục 16 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 Thông tư 41/2015/TT-BYT.

26.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình khi thay đổi địa điểm:

a) 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;

- Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m².

- Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

- Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

- Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

- Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

b) Thuốc và trang thiết bị y tế

Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống chóng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

c) Nhân sự

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

- + Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- + Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

- Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

- Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

- Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

d) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

- * Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;

- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;

- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;

- Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;
- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;
- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;
- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

*** Phục hồi chức năng:**

- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;
- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

*** Y học cổ truyền:**

- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);
- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;
- Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

*** Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:**

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;
- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;
- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;
- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

*** Tư vấn sức khỏe:**

- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;
- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

*** Nghiên cứu khoa học và đào tạo**

- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;
- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;
- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

26. 11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 /5/2014 của Bộ Y tế Hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình. Hiệu lực thi hành từ 15/7/2014;

- Thông tư số 03/2013/TT - BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/3/2013;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 16

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động
đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁴⁹....., 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:⁵⁰.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm: ⁵¹

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp
2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước.
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.
4. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.
5. Bản kê khai cơ sở vật chất và mô tả mô hình tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
6. Các tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, bảo đảm về phòng cháy chữa cháy, an toàn bức xạ (nếu có), quản lý chất thải y tế.

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

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

⁴⁹ Địa danh

⁵⁰ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

⁵¹ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

27. Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sĩ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền

27.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp lại giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp lại GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

27.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

27.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

27.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

27.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

27.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

27.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 1.500.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

- Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi - Phụ lục 18 Thông tư 41/2011/TT-BYT

27.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

27.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 16/2014/TT - BYT ngày 22 /5/2014 của Bộ Y tế Hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình. Hiệu lực thi hành từ 15/7/2014;

- Thông tư số 03/2013/TT - BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/3/2013;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 18

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁵²....., 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:⁵³.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:⁵⁴.....

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)

⁵² Địa danh

⁵³ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

⁵⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

28. Thủ tục bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sĩ gia đình đối với Phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

28.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin điều chỉnh giấy phép hoạt động (GPHĐ) về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo quy định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét, sau đó trình Giám đốc Sở Y tế ký văn bản cho phép điều chỉnh GPHĐ và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả kết quả cho cơ sở đề nghị.

28.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

28.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

28.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

28.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

28.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

28.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép

28.8. Phí và lệ phí:

- Phí thẩm định: 4.300.000 đồng

28.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- 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

28.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sĩ gia đình đối với phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

a) 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;

b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m².

- Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

- Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

- Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

- Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

c) Thuốc và trang thiết bị y tế

Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

d) Nhân sự

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Đối với phòng khám bác sĩ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

+ Đối với phòng khám bác sĩ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có

thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

- Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

- Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

- Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

d) Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

- Khám bệnh, chữa bệnh:

+ Sơ cứu, cấp cứu;

+ Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

+ Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;

+ Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;

+ Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;

+ Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;

+ Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;

+ Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

- Phục hồi chức năng:

+ Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;

+ Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

- Y học cổ truyền:

+ Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);

+ Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;

+ Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

- Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

+ Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;

+ Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;

+ Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;

+ Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

- Tư vấn sức khỏe:

+ Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;

+ Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

- Nghiên cứu khoa học và đào tạo

+ Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;

+ Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;

+ Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

28.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 16/2014/TT-BYT ngày 22 /5/2014 của Bộ Y tế Hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình. Hiệu lực thi hành từ 15/7/2014;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị

y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/3/2013;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 19

Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁵⁵....., 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:⁵⁶.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:⁵⁷.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì:

Thay đổi quy mô giường bệnh

Thay đổi cơ cấu tổ chức

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản kê khai cơ sở vật chất bổ sung
2. Bản kê khai thiết bị y tế bổ sung kèm theo hợp đồng mua thiết bị y tế
3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

⁵⁵ Địa danh

⁵⁶ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

⁵⁷ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

29. Thủ tục cấp bổ sung lòng ghép nhiệm vụ của phòng khám bác sỹ gia đình đối với trạm y tế cấp xã

29.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Trạm Y tế gửi hồ sơ xin bổ sung nhiệm vụ phòng khám bác sỹ gia đình về bộ phận một cửa Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho Trạm Y tế đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét, sau đó trình Giám đốc Sở Y tế ký GPXH và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả kết quả cho cơ sở đề nghị.

29.2. Cách thức thực hiện:

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

29.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/TT-BYT;

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với trạm y tế;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình của 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 41/2015/TT-BYT;

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Trạm Y tế đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện theo Khoản 4, Điều 14 của Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

29. 4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

29. 5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

29.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

29.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định: 3.100.000đ

- Lệ phí: 350.000đ

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

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT

29. 10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp bổ sung lồng ghép, nhiệm vụ của phòng khám bác sỹ gia đình đối với trạm y tế cấp xã:

a) Cơ sở vật chất

- Xây dựng và thiết kế:

+ Địa điểm cố định, tách biệt với các khoa phòng khác;

+ Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;

- Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m².

- Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

- Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

- Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

- Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

b) Thuốc và trang thiết bị y tế

Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

c) Nhân sự

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

+ Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

- Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

- Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

- Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

d) Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

- Khám bệnh, chữa bệnh:

+ Sơ cứu, cấp cứu;

+ Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

+ Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;

+ Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;

+ Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;

+ Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;

+ Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;

+ Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

- Phục hồi chức năng:

+ Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;

+ Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

- Y học cổ truyền:

+ Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);

+ Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;

+ Bảo chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

- Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

+ Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;

+ Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;

+ Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;

+ Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

- Tư vấn sức khỏe:

+ Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;

+ Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

- Nghiên cứu khoa học và đào tạo

+ Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;

+ Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;

+ Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

29. 11. 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 từ 15/11/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình. Hiệu lực thi hành từ 15/7/2014;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/3/2013;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:².....
.....³.....

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
6. 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)
7. 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.
8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác
9. 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
10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
11. 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 với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

2. Địa điểm:.....

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

T T	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn
1								
2								
...								

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (Nhà nước, tư nhân)	..., ngày.....tháng.....năm... GIÁM ĐỐC/ CHỦ CƠ SỞ (Ký 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

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (.....khoa lâm sàng;khoa cận lâm
sàng;phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng: Diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với
bệnh viện:

4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;

5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;

6. 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.

7. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy;

b) Khí y tế;

c) Máy phát điện;

d) Thông tin liên lạc.

8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

30. Thủ tục 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

30.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

30.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

30.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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 qui định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT 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 có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

d) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

30.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

30.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

30.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

30.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

30.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT;

- Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân (Phụ lục 15, Thông tư 41/2011/TT-BYT).

30.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện

a) Quy mô bệnh viện:

- 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.

c) Cơ sở vật chất:

- Được thiết kế, xây dựng theo Tiêu chuẩn xây dựng Việt Nam số 365:2007. Riêng đối với các khoa cấp cứu, khoa điều trị tích cực và chống độc, khoa phẫu thuật, khoa chẩn đoán hình ảnh, khoa xét nghiệm thì việc thiết kế, xây dựng phải thực hiện đúng các quy định tại các Quyết định số 32, 33, 34/2005/QĐ-BYT ngày 31 tháng 10 năm 2005 và số 35/2005/QĐ-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Trường hợp bệnh viện được xây dựng trên địa bàn quận thuộc thành phố trực thuộc trung ương mà không bảo đảm diện tích đất xây dựng theo quy định của Tiêu chuẩn xây dựng Việt Nam số 365:2007 thì có thể được thiết kế, xây dựng theo hình thức nhà hợp khối, cao tầng nhưng phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Bố trí các khoa, phòng, hành lang bảo đảm hoạt động chuyên môn theo mô hình tập trung, liên hoàn, khép kín trong phạm vi khuôn viên của bệnh viện; bảo đảm điều kiện vô trùng và các điều kiện vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật;

+ Bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m²/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất 10 m. Đối với các bệnh viện đã hoạt động trước ngày 01/01/2012 được phép tiếp tục hoạt động nhưng phải đáp ứng điều kiện quy định về chiều rộng mặt trước của bệnh viện chậm nhất vào ngày 01/01/2016.

- 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.

c) Thiết bị y tế:

- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà bệnh viện đăng ký;

- Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, bệnh viện phải có hợp đồng với cơ sở có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện.

d) 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 (gồm có nơi tiếp đón người bệnh, buồng cấp cứu - lưu bệnh, buồng khám, buồng tiểu phẫu);

+ Khoa cận lâm sàng: Có ít nhất hai bộ phận xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh. Riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt nếu không có bộ phận chẩn đoán hình ảnh thì phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có bộ phận chẩn đoán hình ảnh đã được cấp giấy phép hoạt động;

+ Khoa dược;

+ Các khoa, phòng chuyên môn khác trong bệnh viện phải phù hợp với quy mô, chức năng nhiệm vụ.

- Có các phòng chức năng về kế hoạch tổng hợp, tổ chức nhân sự, điều dưỡng, tài chính kế toán.

e) Nhân sự:

- Số lượng nhân viên hành nghề làm việc toàn thời gian (cơ hữu) trong từng khoa phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số nhân viên hành nghề trong khoa;

- Định mức biên chế, tỷ lệ cơ cấu bộ phận, chuyên môn thực hiện theo quy định tại Khoản 1, 2, 3 và 4 Mục II Thông tư liên tịch số 08/2007/TTLT-BYT-BNV ngày 05 tháng 6 năm 2007 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Nội vụ hướng dẫn định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước;

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà bệnh viện đăng ký hoạt động;

+ Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải được thể hiện bằng văn bản;

+ Là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện.

- Trưởng khoa lâm sàng phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó;

+ Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh tại chuyên khoa đó ít nhất là 36 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm trưởng khoa phải được thể hiện bằng văn bản;

+ Là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện;

- Trưởng khoa khác phải đáp ứng các điều kiện sau:

Tốt nghiệp đại học và có thời gian làm việc tại chuyên khoa đó ít nhất là 36 tháng kể từ ngày được cấp bằng tốt nghiệp đại học đến ngày được phân công, bổ

nhiệm làm trưởng khoa. Việc phân công, bổ nhiệm trưởng khoa phải được thể hiện bằng văn bản;

+ Là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện;

- Trưởng khoa được là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện và phải đáp ứng quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện;

- Phẫu thuật viên phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Là bác sỹ chuyên khoa ngoại hoặc bác sỹ đa khoa có chứng nhận đào tạo chuyên khoa ngoại của bệnh viện đa khoa tuyển tỉnh trở lên hoặc trường đại học chuyên ngành y khoa hoặc tại Trung tâm đào tạo và chỉ đạo tuyến thuộc các bệnh viện hạng đặc biệt, hạng 1 trực thuộc Bộ Y tế. Trường hợp được đào tạo ở nước ngoài, phẫu thuật viên phải có chứng nhận chuyên khoa;

+ Có văn bản cho phép thực hiện phẫu thuật, can thiệp ngoại khoa của người đứng đầu bệnh viện theo đề nghị của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện;

- Ngoài các đối tượng quy định tại Điểm c, d, đ, e và g Khoản này, các đối tượng khác làm việc trong bệnh viện nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải được thể hiện bằng văn bản và phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

g) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt.

h) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

i) Có văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

30.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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 từ 15/11/2011;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- 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 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

3

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức

6. 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)

7. 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.

8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác

9. 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

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

11. 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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁵⁸

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....⁵⁹, ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁵⁸ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁵⁹ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

PHỤ LỤC 15

Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....⁶⁰.....
.....
.....⁶¹.....
.....⁶²....., ngày..... tháng.....năm
..... 20.....

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

ĐIỀU LỆ TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA BỆNH VIỆN TƯ NHÂN

Chương I NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Địa vị pháp lý

Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề

Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn

Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện

Chương II

MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

Điều 5. Mục tiêu

Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ

Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Chương III

QUI MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

Điều 8. Quy mô bệnh viện

Điều 9. Cơ cấu tổ chức

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.

2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

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

⁶⁰ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

⁶¹ Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

⁶² Địa danh

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)

31.Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

31.1.Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

31.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

31.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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 nhân đạo.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

31.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

31.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

31.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

31.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

31.8. Phí và lệ phí: Không

31.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

31.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa

a) 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;

b) 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 12m²;

- Phòng lưu người bệnh có diện tích ít nhất 15m²; có ít nhất từ 02 giường lưu trở lên, nếu có từ 03 giường lưu trở lên thì diện tích mỗi giường ít nhất là 05m²;

- Các phòng khám chuyên khoa và buồng tiểu phẫu có diện tích ít nhất 10m².

Riêng đối với phòng khám đa khoa khu vực của Nhà nước phải bảo đảm tiêu chuẩn thiết kế quy định tại Quyết định số 1327/2002/QĐ - BHYT ngày 18 tháng 4 năm 2002 của Bộ trưởng 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.

c) 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.

d) 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.

e) 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 41/2011/TT-BYT

g) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

h) Có văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

31.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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 từ 15/11/2011;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- 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 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
6. 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)
7. 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.
8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác
9. 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
10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
11. 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 với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁶³

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....⁶⁴, ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁶³ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁶⁴ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
Điện thoại: Số Fax: Email:
3. Quy mô: giường bệnh
4. Số lượng khoa phòng (.....khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng;phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;
3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

32. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

32. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

32.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

32.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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 nhân đạo.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

32.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

32.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

32.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

32.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

32.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

32.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa

a) 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 10m² 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 m²; phòng khám phục hồi chức năng phải có thêm buồng phục hồi chức năng có diện tích ít nhất là 10 m²;

* 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 m² 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 m² nếu có thực hiện thăm dò chức năng;

- Có buồng khám phụ khoa có diện tích ít nhất là 10 m² 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 m² nếu thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình;

- Có buồng vận động trị liệu có diện tích ít nhất là 40 m² 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 m²;

- 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 cấy 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.

b) 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.

c) Nhân sự:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chuyên khoa phải là bác sĩ 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;

d) 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 gãy xương nhỏ;

- Mổ u nang bã đậu, u nông nhỏ;
- Không chích các ổ mủ lan tỏa lớn.
- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

* 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;

06 tuần (từ 36 ngày đến 42□- Hút thai, phá thai nội khoa đối với thai 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 miêng;
- Chữa răng và điều trị nội nha;

- Thực hiện cấy ghép răng (implant) đơn giản với số lượng từ một đến hai răng trong một lần thực hiện thủ thuật (riêng cấy ghép cửa của hàm dưới được cấy tối đa 04 răng) nếu bác sỹ trực tiếp thực hiện kỹ thuật có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận về cấy ghép răng do trường đại học chuyên ngành y khoa hoặc bệnh viện tuyến tỉnh trở lên cấp. Không ghép xương khối tự thân để cấy ghép hoặc người bệnh đang có bệnh lý về nội khoa tiến triển liên quan đến chất lượng cấy ghép;

- 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 lạnh, u mỡ vùng tai mũi họng;

- Cầm máu cam;

- Lấy dị vật vùng tai mũi họng, trừ dị vật ở thanh quản, thực quản;

- Đốt họng bằng nhiệt, bằng laser;

- Nạo VA;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

* Phòng khám chuyên khoa mắt:

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu về mắt;

- Tiêm dưới kết mạc, cạnh nhãn cầu, hậu nhãn cầu;

- Lấy dị vật kết mạc, giác mạc, chích chấp lẹo;

- Thông rửa lệ đạo;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

* 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 thân 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.

đ) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

e) Có văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

32. 11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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 từ 15/11/2011;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- 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 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
6. 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)
7. 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.
8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác
9. 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
10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
11. 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 với⁵....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁶⁵

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....⁶⁶..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁶⁵ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁶⁶ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
Điện thoại: Số Fax: Email:
3. Quy mô: giường bệnh
4. Số lượng khoa phòng (.....khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng;phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

33. Thủ tục 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

33.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

33.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

33.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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 nhân đạo.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

33.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

33.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

33.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

33.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

33.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

33.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Các điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền

a) Cơ sở vật chất:

- Đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điểm a, d và đ Khoản 1 Điều 25 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

- Buồng chẩn trị có diện tích ít nhất là 10 m² 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 m²/giường;

+ Nếu có xông hơi thuốc thì phải có buồng xông hơi. Diện tích ít nhất là 02m² đối với một buồng xông hơi, buồng phải kín nhưng đủ ánh sáng;

+ Nếu có bào chế một số dạng đóng gói sẵn thì phải được Sở Y tế tỉnh thẩm định, xem xét cho phép.

b) 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 vụng châm.

- Nếu thực hiện xông hơi thuốc: có hệ thống tạo hơi thuốc;

c) 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 Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh cấp hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;

+ Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

+ Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 48 tháng đối với y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

+ Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 36 tháng đối với lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;

- 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.

d) 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 Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;

- Bảo chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

- 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.

d) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

e) Có văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

33.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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 từ 15/11/2011;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- 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 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
6. 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)
7. 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.
8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác
9. 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
10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
11. 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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁶⁷

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....⁶⁸..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁶⁷ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁶⁸ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

34. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

34.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

34. 2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

34. 3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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 nhân đạo.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

34.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

34.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

34.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

34.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

34.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

34.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh

a) 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 để 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 10m²; buồng đẻ có diện

tích ít nhất là 16 m²; buồng nằm của sản phụ có diện tích ít nhất là 20 m² để bảo đảm diện tích ít nhất cho một giường bệnh là 5m²/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 - BHYT 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 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.

b) 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;

c) 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.

d) 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 sảy thai;
- Đặt vòng tránh thai;

06 tuần□- Hút thai, phá thai nội khoa đối với thai (từ 36 ngày đến 42 ngày, kể từ ngày đầu tiên của kỳ kinh cuối cùng) khi đáp ứng các điều kiện quy định tại chuẩn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

đ) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

e) Có văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

34. 11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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 từ 15/11/2011;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- 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 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:

3

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức

6. 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)

7. 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.

8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác

9. 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

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

11. 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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁶⁹

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....⁷⁰..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁶⁹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁷⁰ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (.....khoa lâm sàng;khoa cận lâm sàng;phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

III. 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

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

35. Thủ tục 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

35.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

35.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

35.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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 nhân đạo.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

35.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

35.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

35.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

35.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

35.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

35.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh

a) 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 10m²; riêng đối với nội soi tiêu hóa nếu thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 buồng riêng biệt;

- Bảo đảm xử lý rác thải y tế và các điều kiện về an toàn bức xạ theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh;

b) 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;

c) 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.

d) 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 được sử dụng thuốc đối quang tĩnh mạch, trừ phòng khám chẩn đoán hình ảnh có bác sỹ hồi sức cấp cứu và có phòng cấp cứu;

- 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) được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán nhưng 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

đ) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

35.11. 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;
- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;
- 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 từ 15/11/2011;
- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;
- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;
- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;
- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:².....
.....³.....

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
6. 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)
7. 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.
8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác
9. 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
10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
11. 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 với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁷¹

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....⁷²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁷¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁷² 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

36. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

36.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

36.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

36.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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 nhân đạo.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

36.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

36.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

36.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

36.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

36. 8. Phí và lệ phí: Không

36.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

36.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm

a) 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 Bộ 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 - CP ngày 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.

b) 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.

c) 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.

d) 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.

đ) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

36.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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 từ 15/11/2011;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:².....
.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
6. 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)
7. 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.
8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác
9. 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
10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
11. 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 với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁷³

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (.....khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng;phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM
(ký, ghi rõ họ tên)

ĐỌC

37. Thủ tục 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

37.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

37.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

37.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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 nhân đạo.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

37.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

37.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

37.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

37.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

37.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

37.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp

a) 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 m²;

- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

b) 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.

c) 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.

d) 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.

đ) Biểu hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

37. 11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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 từ 15/11/2011;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:².....
.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức

6. 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)

7. 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.

8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác

9. 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

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

11. 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 với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁷⁵

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....⁷⁶..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁷⁵ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁷⁶ 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 41/2015/TT-BYT

ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

TT	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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

III. THIẾT BỊ Y TẾ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

38. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả

38.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

38.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

38.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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 nhân đạo.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

38.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

38.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

38.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

38.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

38. 8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

38.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả

a) Cơ sở vật chất

- Phòng khám và lắp răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m²;

- Phòng làm răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m² 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.

b) 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.

c) 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.

d) 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 và phải có hợp thuốc chống choáng theo quy định phù hợp với loại hình này;

đ) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

38.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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 từ 15/11/2011;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:².....
.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức

6. 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)

7. 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.

8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác

9. 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

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

11. 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 với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁷⁷

T T	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề
tại một cơ sở KCB khác (Nhà nước, tư nhân)

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

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁷⁷ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁷⁸ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

39. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà

39.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

39.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường Bưu điện

39.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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 nhân đạo.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

39.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

39.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

39.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

39.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

39.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

39.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà.

a) 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.

b) 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.

c) 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.

d) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

39.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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 từ 15/11/2011;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

40. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc.

40.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

40.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

40.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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 nhân đạo.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

40.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

40.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

40.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

40.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

40.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

40.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

- Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc.

a) 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 m²;

- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

b) 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.

c) 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.

- Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- Đo tật khúc xạ mắt, tư vấn về việc sử dụng kính;

- Cài lắp kính thuốc theo đơn của bác sỹ và bảo hành kính thuốc.

d) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

40.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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 từ 15/11/2011;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:².....
.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức

6. 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)

7. 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.

8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác

9. 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

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

11. 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 với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁷⁹

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....⁸⁰....., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁷⁹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁸⁰ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
 Điện thoại: Số Fax: Email:
3. Quy mô: giường bệnh
4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM
(ký, ghi rõ họ tên)

ĐỌC

41. Thủ tục 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.

41.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

41.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

41.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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 tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

41.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

41.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

41.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

41.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

41.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

41.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh

a) 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.

b) 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.

c) Có hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

d) Phạm vi hoạt động chuyên môn.

Cấp cứu, vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài.

đ) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

41.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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 từ 15/11/2011;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Qui định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Hoạt động chữ thập đỏ. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
 (Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 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

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

Kính gửi:².....³

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax: 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	<input type="checkbox"/>
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức	<input type="checkbox"/>
6. 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)	<input type="checkbox"/>
7. 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.	<input type="checkbox"/>
8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác	<input type="checkbox"/>
9. 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	<input type="checkbox"/>
10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến	<input type="checkbox"/>
11. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện	<input type="checkbox"/>

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁸¹

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....⁸²....., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁸¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁸² 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

TT	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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

III. 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

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

42. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã.

42.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

42.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

42.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 41/2015/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 41/2015/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 nhân đạo.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

42.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

42.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

42.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

42.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

42.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2015/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 41/2015/TT-BYT.

42.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã

a) 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.

b) 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.

c) Tổ chức, nhân sự.

* Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ, y sỹ có chứng chỉ hành nghề;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

- 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;

- Đối với bác sỹ về công tác tại các trạm y tế xã thuộc các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có chứng chỉ hành nghề thì được khám, kê đơn, điều trị các bệnh thông thường theo phân công nhiệm vụ bằng văn bản của Giám đốc Trung tâm y tế huyện và chịu trách nhiệm trước pháp luật về sự phân công này.”

d) 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.

đ) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

42.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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 từ 15/11/2011;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Qui định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Hoạt động chữ thập đỏ. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
 (Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 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
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Số Fax: 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. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức	
6. 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)	
7. 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.	
8. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác	
9. 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	
10. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến	
11. 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

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

¹ Địa danh
² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động
³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động
⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁸³

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (**Nhà nước, tư nhân**)

.....⁸⁴, ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁸³ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁸⁴ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

43. Thủ tục 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.

43.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

43.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

43.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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, 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/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 qui định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

- 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 tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

43.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

43.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

43.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

43.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

43. 8. Phí và lệ phí: Không

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

- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm - Phụ lục 16 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 Thông tư 41/2015/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.

43.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

43.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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 từ 15/11/2011;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- 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 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ 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 01/01/2016;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 16

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động
đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁸⁵....., 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:⁸⁶.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm: ⁸⁷

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp
2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước.
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.
4. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.
5. Bản kê khai cơ sở vật chất và mô tả mô hình tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
6. Các tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, bảo đảm về phòng cháy chữa cháy, an toàn bức xạ (nếu có), quản lý chất thải y tế.

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

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

⁸⁵ Địa danh

⁸⁶ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

⁸⁷ 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 41/2015/TT-BYT
 ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

4. Số lượng khoa phòng (..... khoa lâm sàng; khoa cận lâm sàng; phòng)

II. 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 (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

III. 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									

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện;
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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.
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy;
 - b) Khí y tế;
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc.
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

PHỤ LỤC 15

Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....⁸⁸.....
.....
.....⁸⁹.....
.....⁹⁰....., ngày..... tháng.....năm
..... 20.....

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

ĐIỀU LỆ TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA BỆNH VIỆN TƯ NHÂN

Chương I NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

- Điều 1. Địa vị pháp lý**
- Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề**
- Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn**
- Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện**

Chương II MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

- Điều 5. Mục tiêu**
- Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**
- Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn**

Chương III QUI MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

- Điều 8. Quy mô bệnh viện**
- Điều 9. Cơ cấu tổ chức**
 1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.
 2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.
 3. Các Hội đồng trong bệnh viện.
 4. Các phòng chức năng.
 5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.
- 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**

⁸⁸ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

⁸⁹ Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

⁹⁰ Địa danh

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)

44. Thủ tục 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 bệnh, chữa bệnh.

44.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề sẽ xem xét hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ, các quyết định có liên quan cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

44.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

44.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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;

đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo mẫu qui định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

- 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 tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

44.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

44.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

44.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

44.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

44.8. Phí và lệ phí: Không

44.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 17 Thông tư 41/2011/TT-BYT.

44.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

44.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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 từ 15/11/2011;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- 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 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 17

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên
đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁹¹....., 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:⁹².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:⁹³.....

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.	<input type="checkbox"/>
2.	Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
4.	Đổi tên trong điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện.	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
6.	Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu.	<input type="checkbox"/>
7.	Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới.	<input type="checkbox"/>

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

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

⁹¹ Địa danh

⁹² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

⁹³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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.

45.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin cấp lại giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét cấp GPHĐ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao GPHĐ cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung;

- Trường hợp không cấp lại GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả GPHĐ cho cơ sở đề nghị.

45.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

45.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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)

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

45.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

45.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

45.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

45.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

45.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi - Phụ lục 18 Thông tư 41/2011/TT-BYT.

45.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

45.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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 từ 15/11/2011;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- 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 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 18

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁹⁴....., 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:⁹⁵.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:⁹⁶.....

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)

⁹⁴ Địa danh

⁹⁵ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

⁹⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

46. Thủ tục 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.

46.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ xin điều chỉnh giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về bộ phận một cửa của Sở Y tế ;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị ;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề :

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Sở Y tế tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Căn cứ kết quả thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn để xét, sau đó trình Giám đốc Sở Y tế ký văn bản cho phép điều chỉnh GPHĐ và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa ;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung ;

- Trường hợp không cấp, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả kết quả cho cơ sở đề nghị.

46.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

46.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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;

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

46.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

46.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

46.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

46.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép

46.8. Phí và lệ phí: Không

46.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- 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.

46.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

46.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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 từ 15/11/2011;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- 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 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 19

Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁹⁷....., 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:⁹⁸.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:⁹⁹.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì:

Thay đổi quy mô giường bệnh

Thay đổi cơ cấu tổ chức

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

Hồ sơ bao gồm:

	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	<input type="checkbox"/>
3.	Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	<input type="checkbox"/>
4.	Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến	<input type="checkbox"/>

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

⁹⁷ Địa danh

⁹⁸ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

⁹⁹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

47. Thủ tục 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

47.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Đoàn đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho đoàn khám chữa bệnh nhân đạo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo chưa hoàn chỉnh thì trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu, nội dung cần được bổ sung, sửa đổi;

- Trường hợp không cho phép, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả kết quả cho đoàn khám chữa bệnh.

47.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

47.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

- Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đoàn trong nước khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

47.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

47.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

47.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

47.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

47.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (Phụ lục 01 Thông tư số 30/2014/TT-BYT);

- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 02 Thông tư số 30/2014/TT-BYT);

- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (Phụ lục 03 Thông tư số 30/2014/TT-BYT).

47.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

- Điều kiện cho phép hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước

a) 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, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;

+ Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

+ Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b) 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 pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là chứng chỉ hành nghề) với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đã đăng ký và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền.

* Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng, chứng chỉ phù hợp với phạm vi chuyên môn được phân công;

* 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.

c) Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc.

- Có đủ trang thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

d) 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 bảo đảm an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh;

- Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản;

- Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban

nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản;

47.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục 1
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹⁰⁰....., 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: ¹⁰¹

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Chứng chỉ hành nghề số: Nơi cấp:.....

Xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1.	Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB	<input type="checkbox"/>
2.	Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	<input type="checkbox"/>
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).	<input type="checkbox"/>
4.	Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh	<input type="checkbox"/>
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;	<input type="checkbox"/>
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);	<input type="checkbox"/>
7.	Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định	<input type="checkbox"/>

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép¹⁰²..... được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện
(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

Phụ lục 2

¹⁰⁰ Địa danh

¹⁰¹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

¹⁰² Tên cá nhân, tổ chức đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

STT	Họ và tên người hành nghề	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

....., ngày..... tháng năm.....
Người chịu trách nhiệm chuyên môn
(ký và ghi rõ họ, tên)

Phụ lục 3

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:¹⁰³
- 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:.....¹⁰⁴

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:

T	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng

¹⁰³ Ghi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc địa điểm khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

¹⁰⁴ Ghi rõ nguồn kinh phí là của cá nhân hoặc tổ chức nào, ở đâu,

2. Danh mục trang thiết bị:

TT	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)

48. Thủ tục 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.

48.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho Đội khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo chưa hợp lệ thì trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho Đội khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu, nội dung cần được bổ sung, sửa đổi;

- Trường hợp không cho phép, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả kết quả cho đội khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

48.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

48.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

- Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với Đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động;

- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định thành lập Đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

48.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

48.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

48.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

48.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

48.8. Phí và lệ phí: Không

48.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (Phụ lục 01 Thông tư số 30/2014/TT-BYT);

- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 02 Thông tư số 30/2014/TT-BYT);

- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (Phụ lục 03 Thông tư số 30/2014/TT-BYT).

48.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

- Điều kiện cho phép hoạt động đối với Đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động.

a) 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, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;

+ Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

+ Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b) 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 pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là chứng chỉ hành nghề) với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đã đăng ký và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền.

* Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng, chứng chỉ phù hợp với phạm vi chuyên môn được phân công;

* 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.

c) Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc.

- Có đủ trang thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

d) 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 bảo đảm an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh;

- Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản;

- Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.

48.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục 1

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

.....¹⁰⁵....., 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: ¹⁰⁶

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Chứng chỉ hành nghề số: Nơi cấp:.....

Xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB
2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo
3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo).
4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh
5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;
6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức);
7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép¹⁰⁷..... được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

¹⁰⁵ Địa danh

¹⁰⁶ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

¹⁰⁷ Tên cá nhân, tổ chức đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Phụ lục 2

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

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:¹⁰⁸
- 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:¹⁰⁹

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:

TT	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							

¹⁰⁸ Ghi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc địa điểm khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

¹⁰⁹ Ghi rõ nguồn kinh phí là của cá nhân hoặc tổ chức nào, ở đâu,

...							

2. Danh mục trang thiết bị:

TT	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)

49. Thủ tục 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.

49.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Đoàn đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo qui định, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo chưa hợp lệ thì trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho đoàn đề nghị tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu, nội dung cần được bổ sung, sửa đổi;

- Trường hợp không cho phép, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả kết quả cho đoàn khám chữa bệnh.

49.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

49.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

- Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đoàn nước ngoài khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

49.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

49.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

49.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

49.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

49.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (Phụ lục 01 Thông tư số 30/2014/TT-BYT);

- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 02 Thông tư số 30/2014/TT-BYT);

- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (Phụ lục 03 Thông tư số 30/2014/TT-BYT).

49.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

- Điều kiện cho phép hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nước ngoài;

- Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nước ngoài khi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1, Điểm c Khoản 2 và các khoản 3, 4, 5 và 6 Điều 5 Thông tư 30/2014/TT-BYT còn phải đáp ứng các điều kiện sau đây.

* Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

- Là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật Khám bệnh, chữa bệnh nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

* Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Thành viên của đoàn nếu là người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài thì phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế cấp hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận quy định tại Điều 22 của Khám bệnh, chữa bệnh; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

49.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế qui định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục 1

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

.....¹¹⁰....., 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: ¹¹¹

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Chứng chỉ hành nghề số: Nơi

cấp:

Xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1.	Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB	<input type="checkbox"/>
2.	Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	<input type="checkbox"/>
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).	<input type="checkbox"/>
4.	Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh	<input type="checkbox"/>
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;	<input type="checkbox"/>
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);	<input type="checkbox"/>
7.	Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định	<input type="checkbox"/>

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép¹¹²..... được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện
(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

Phụ lục 2

¹¹⁰ Địa danh

¹¹¹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

¹¹² Tên cá nhân, tổ chức đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

ST T	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

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:¹¹³
- 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:¹¹⁴

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:

T	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng

¹¹³ Ghi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc địa điểm khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

¹¹⁴ Ghi rõ nguồn kinh phí là của cá nhân hoặc tổ chức nào, ở đâu,

2. Danh mục trang thiết bị:

TT	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)

Phụ lục 1

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

.....¹¹⁵....., 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: ¹¹⁶

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Chức vụ 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	<input type="checkbox"/>
2.	Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	<input type="checkbox"/>
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).	<input type="checkbox"/>
4.	Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh	<input type="checkbox"/>
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;	<input type="checkbox"/>
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);	<input type="checkbox"/>
7.	Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định	<input type="checkbox"/>

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép¹¹⁷..... được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

¹¹⁵ Địa danh

¹¹⁶ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

¹¹⁷ Tên cá nhân, tổ chức đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

50. Thủ tục 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

50.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cá nhân đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế theo quy định;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề:

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ theo quy định, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo chưa hợp lệ thì trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cá nhân đề nghị tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu, nội dung cần được bổ sung, sửa đổi;

- Trường hợp không cho phép, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa trả kết quả cho cá nhân đề nghị.

50.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

50.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

- 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 bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

50.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

50.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

50.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

50.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Văn bản cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

50.8. Phí và lệ phí: Không

50.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (Phụ lục 01 Thông tư số 30/2014/TT-BYT);

- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (Phụ lục 03 Thông tư số 30/2014/TT-BYT);

50.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

- Điều kiện cho phép đối với cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

a) Điều kiện về cơ sở vật chất.

- Thực hiện theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Thông tư 30/2014/TT-BYT;

- Trường hợp cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì địa điểm nơi thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi đón tiếp người bệnh, buồng khám bệnh chuyên khoa hoặc phòng tiêm chích, thay băng đối với dịch vụ tiêm chích, thay băng;

- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b) Điều kiện về nhân sự.

Cá nhân là người trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 của Luật khám bệnh, chữa bệnh; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện theo quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

c) 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 ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

d) Phạm vi hoạt động chuyên môn.

- Thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề được cấp và phù hợp với danh mục chuyên môn kỹ thuật mà cá nhân trong nước, nước ngoài được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- 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;

- 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.

50.11. 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;

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- 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. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Hiệu lực thi hành từ 15/10/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục 3

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:¹¹⁸.....
- 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:.....¹¹⁹.....

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:

TT	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							

¹¹⁸ Ghi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc địa điểm khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

¹¹⁹ Ghi rõ nguồn kinh phí là của cá nhân hoặc tổ chức nào, ở đâu,

...							

2. Danh mục trang thiết bị:

TT	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)

51. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

51.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi hồ sơ đến Phòng Y tế huyện, 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, sau đó gửi hồ sơ kèm biên bản thẩm định về bộ phận một cửa của Sở Y tế và được nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ. 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: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề:

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và biên bản thẩm định của Phòng Y tế từ bộ phận một cửa, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký cấp giấy phép hoạt động cho trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa Sở Y tế;

- Trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép, Sở Y tế trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa Sở Y tế trả kết quả cho Phòng Y tế;

Bước 5: Phòng Y tế trả kết quả cho đơn vị đề nghị cấp.

51.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tiếp tại Phòng Y tế của các huyện, thành phố thuộc tỉnh.

51.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

51.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Trong đó:

- 20 ngày làm việc (đối với Phòng Y tế)

- 10 ngày làm việc (đối với Sở Y tế)

51.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

51.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Y tế và Sở Y tế

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

51.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (Phụ lục số 2a, Thông tư 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014).

51.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

a) 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.

b) 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.

c) Trang thiết bị sơ cấp cứu

- Bộ nẹp cố định gãy xương;

- Băng, 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).

d) 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.

đ) Phạm vi hoạt động chuyên môn

- Được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục qui định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 17/2014/TT-BYT;

- Không được sử dụng thuốc trong sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

e) 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.

51.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ. Hiệu lực thi hành từ 01/8/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động
(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT
ngày 02/6/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp 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: ¹²⁰
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp:
Nơi cấp:
Điện thoại: Email (nếu có):
Chức vụ: ¹²¹
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.

<p>XÁC NHẬN CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....⁵ (Ký, đóng dấu)</p>	<p>⁴....., ngày..... tháng năm 20..... NGƯỜI LÀM ĐƠN (ký và ghi rõ họ, tên)</p>
---	--

Ghi chú:

¹²⁰ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

¹²¹ 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.

Phụ lục số 2a
Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động
(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT
ngày 02/6/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp 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: ¹²²
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp:
Nơi cấp:
Điện thoại: Email (nếu có):
Chức vụ: ¹²³
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 20....
(Ký, đóng dấu)

⁴, ngày..... tháng năm

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú:

¹²² Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

¹²³ 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.

52. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

52.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi hồ sơ đến Phòng Y tế huyện, 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, sau đó gửi hồ sơ kèm biên bản thẩm định về bộ phận một cửa của Sở Y tế. 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: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề:

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và biên bản thẩm định của Phòng Y tế, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký cấp giấy phép hoạt động cho điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa Sở Y tế;

- Trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa Sở Y tế trả kết quả cho Phòng Y tế;

Bước 5: Phòng Y tế trả kết quả cho đơn vị đề nghị cấp.

52.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại Phòng Y tế của các huyện, thành phố

52.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

52.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trong đó:

- 20 ngày làm việc (đối với Phòng Y tế)

- 10 ngày làm việc (đối với Sở Y tế)

52. 5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

52.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Y tế và Sở Y tế

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

52.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (Phụ lục số 2a Thông tư 17/2014/TT-BYT).

52.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

a) 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.

b) 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.

c) Trang, thiết bị sơ cấp cứu.

- Bộ nẹp cố định gãy xương;

- Băng, băng, băng ga rô, cồn sát trùng, gạc;

- Túi cứu thương;

- Cáng cứu thương.

d. Nhân lực: Có tối thiểu 02 tình nguyện viên cấp I làm việc tại điểm.

đ). Phạm vi hoạt động chuyên môn :

- Được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục qui định tại Bảng 1 Phụ lục 1 Thông tư 17/2014/TT-BYT;

- Trường hợp điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ có tình nguyện viên cấp II thì được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục qui định tại Bảng 1 và Bảng 2 của Phụ lục 1 Thông tư 17/2014/TT-BYT;

- Không được sử dụng thuốc trong sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

e) Địa điểm đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:

Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm phù hợp, có thể đặt tại nhà dân, thuận tiện giao thông, tại nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện nhanh chóng các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.

52.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ. Hiệu lực thi hành từ 01/8/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

53. Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm.

53.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đến Phòng Y tế huyện, thành phố;

Bước 2: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Phòng Y tế phải thành lập tổ thẩm định để tổ chức thẩm định, sau đó gửi hồ sơ kèm biên bản thẩm định về bộ phận một cửa của Sở Y tế. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Phòng Y tế có văn bản hướng dẫn cơ sở hoàn thiện hồ sơ;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề:

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và biên bản thẩm định của Phòng Y tế, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa Sở Y tế;

- Trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép, Sở Y tế trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Bước 4 : Bộ phận một cửa Sở Y tế trả kết quả cho Phòng Y tế;

Bước 5: Phòng Y tế trả kết quả cho đơn vị đề nghị cấp.

53.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tiếp tại Phòng Y tế của các huyện, thành phố thuộc tỉnh.

53.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ 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).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

53.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trong đó:

- 20 ngày làm việc (đối với Phòng Y tế)

- 10 ngày làm việc (đối với Sở Y tế)

53.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

53.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Y tế và Sở Y tế

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

53.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động (Phụ lục số 2b, Thông tư 17/2014/TT-BYT).

53.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Trạm, điểm sơ cấp cứu phải đảm bảo các điều kiện được quy định tại Điều 3 và Điều 4 của Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

53.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ. Hiệu lực thi hành từ 01/8/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục số 2b
Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động
(Ban hành kèm theo Thông tư 17/2014/TT-BYT
ngày 02/6/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp 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:

¹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

² Địa danh tỉnh hoặc thành

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.

54. Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng.

54.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đến bộ phận một cửa của Sở Y tế và được nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Bước 2: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề:

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở và bàn giao cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Bước 3 : Bộ phận một cửa trả kết quả cho đơn vị đề nghị cấp.

54.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

54.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ gồm có:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ (Phụ lục số 2b, Thông tư số 17/2014/TT-BYT).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

54.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

54.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

54.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

54.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động (Phụ lục số 2b, Thông tư số 17/2014/TT-BYT).

54.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

54.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2009;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ. Hiệu lực thi hành từ 25/02/2011;

- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ. Hiệu lực thi hành từ 01/8/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục số 2b
Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động
(Ban hành kèm theo Thông tư 17/2014/TT-BYT
ngày 02/6/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp 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:

¹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

² Địa danh tỉnh hoặc thành

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.

55. Thủ tục 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.

55.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cho phép được tiếp tục hoạt động chuyên môn tại bộ phận một cửa Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa Sở Y tế gửi cho người hành nghề Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 06 ban hành kèm Thông tư số 35/2013/TT-BYT;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Quản lý hành nghề. Trong thời gian 10 ngày kể từ ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, phòng Quản lý hành nghề phải tiến hành thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo qui định, trong thời gian 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn xét duyệt sau đó trình Giám đốc Sở Y tế ký quyết định cho phép người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho người hành nghề hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu, nội dung cần được bổ sung, sửa đổi;

- 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: Bộ phận một cửa trả kết quả cho người đề nghị cấp;

Bước 5: Sở Y tế Hòa Bình cho đăng tải thông tin về việc cho phép người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế và có văn bản thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cấp chứng chỉ hành nghề cho người đó (đối với trường hợp Sở Y tế Hòa Bình không phải là cơ quan đã cấp chứng chỉ hành nghề cho người hành nghề đó).

55.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

55.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

55.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ.

55.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

55.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

55.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định cho người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn.

55.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh Phụ lục 05 Thông tư số 35/2013/TT-BYT.

55.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

55.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2011;

- Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 Quy định về thu hồi chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động và đình chỉ hoạt động chuyên môn của người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 15/12/2013;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục 5
Mẫu đơn đề nghị được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ
hoạt động chuyên môn kỹ thuật đối với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 35/2013/TT-BYT
ngày 30 tháng 10 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

....

Chỗ ở hiện nay:³

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

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	<input type="checkbox"/>
2.	Bản sao Quyết định đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật	<input type="checkbox"/>
3.	Báo cáo khắc phục sai sót chuyên môn của người hành nghề	<input type="checkbox"/>
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).	<input type="checkbox"/>

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)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

56. Thủ tục 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.

56.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ đề nghị cho phép được tiếp tục hoạt động khám chữa bệnh tại bộ phận một cửa Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa Sở Y tế gửi cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 8 ban hành kèm Thông tư số 35/2013/TT-BYT;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Quản lý hành nghề. Trong thời gian 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, phòng Quản lý hành nghề phải tiến hành thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định, trong thời gian 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận, Phòng Quản lý hành nghề tổ chức họp Hội đồng tư vấn xét duyệt sau đó trình Giám đốc Sở Y tế ký quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp tục hoạt động chuyên môn và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở khám chữa bệnh hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu, nội dung cần được bổ sung, sửa đổi;

- Nếu không cho phép cơ sở khám chữa bệnh tiếp tục hoạt động chuyên môn thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả kết quả cho cơ sở đề nghị cấp;

Bước 5: Sở Y tế Hòa Bình cho đăng tải thông tin về việc cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp tục hoạt động chuyên môn trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế và có văn bản thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với trường hợp Sở Y tế Hòa Bình không phải là cơ quan đã cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó).

56.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

56.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

56.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ.

56.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

56.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

56.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp tục hoạt động chuyên môn.

56.8. Phí và lệ phí: Không

56.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 07 Thông tư số 35/2013/TT-BYT)

56.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

56. 11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2011;

- Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 Quy định về thu hồi chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động và đình chỉ hoạt động chuyên môn của người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 15/12/2013;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục 7
Mẫu đơn đề nghị được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ

hoạt động chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 35/2013/TT-BYT
ngày 30 tháng 10 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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:³..... 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:

Bản sao Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh [

Bản sao Quyết định đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật [

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 phép⁴..... được tiếp tục hoạt
động khám bệnh, chữa bệnh.

**GIÁM ĐỐC/NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP
PHÁP**

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹. Tên địa danh

². Tên cơ quan ban hành Quyết định đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật.

³. Số chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật.

⁴. Tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật.

57. Thủ tục đăng ký hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hoạt động khi có thay đổi về nhân sự thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

57.1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ về bộ phận một cửa Sở Y tế và được nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Bước 2. Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề:

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được danh sách đăng ký hành nghề, phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ban hành văn bản phê duyệt việc đăng ký hành nghề;

- Trường hợp không phê duyệt sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do từ chối đối với từng trường hợp cụ thể.

Bước 3. Phòng Quản lý hành nghề bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

Bước 4. Bộ phận một cửa trả kết quả cho cơ sở đề nghị.

57.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

57.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (mẫu phụ lục 6, Thông tư 41/2011/TT-BYT);

- Danh sách người hành nghề không còn làm việc tại cơ sở;

(Trường hợp trong danh sách đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có người hành nghề đang hành nghề tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác thì trong danh sách đăng ký người hành nghề phải ghi rõ thời gian, địa điểm, vị trí chuyên môn của người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà người hành nghề đang hành nghề trước đó).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

57.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

57.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

57. 6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

57.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Văn bản phê duyệt việc đăng ký hành nghề.

57.8. Phí và lệ phí: Không

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

Phụ lục 6 : Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

57.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

a) Đối tượng

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trụ sở đóng trên địa bàn (bao gồm cả bệnh viện tư nhân và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc các Bộ, Ngành) trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

b) Điều kiện

Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động khi có thay đổi về nhân sự thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký quyết định tuyển dụng hoặc ký kết hợp đồng lao động với người hành nghề hoặc sa thải người hành nghề hoặc chấm dứt hợp đồng lao động với người hành nghề hoặc người hành nghề có thông báo nghỉ việc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm gửi danh sách người hành nghề mới tiếp nhận và danh sách người hành nghề không còn làm việc tại cơ sở của mình đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quy định tại Khoản 2 Điều 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

57.11. 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 từ 15/11/2011;

- 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;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹²⁴

TT	Họ và tên người hành nghề	Tại cơ sở KCB đăng ký				Tại cơ sở KCB khác (*)		
		Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở KCB	Vị trí chuyên môn	Thời gian làm việc	Địa điểm làm việc	Vị trí chuyên môn

Ghi chú (*): Trường hợp người ĐKHN đang hành nghề tại một cơ sở KCB khác (Nhà nước, tư nhân)

.....¹²⁵, ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹²⁴ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹²⁵ Địa danh

58. Thủ tục 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.

58.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ đề nghị phê duyệt Danh mục kỹ thuật lần đầu về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho các phòng chuyên môn nghiên cứu hồ sơ (Đối với hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhà nước thì bàn giao cho Phòng Nghiệp vụ Y, đối với hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân thì bàn giao cho Phòng Quản lý hành nghề);

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ trực tiếp, phòng Nghiệp vụ Y hoặc phòng Quản lý hành nghề phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, phòng chuyên môn có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu rõ tài liệu, nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

Bước 4: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, phòng Nghiệp vụ Y hoặc phòng Quản lý hành nghề phải tổ chức thẩm định và trình lãnh đạo Sở Y tế ký quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật lần đầu đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

Bước 5: Phòng Nghiệp vụ Y hoặc phòng Quản lý hành nghề bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

Bước 6: Bộ phận một cửa trả kết quả cho cơ sở đề nghị.

58.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tiếp về bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

58.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. 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 (nếu có);
- 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.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

58.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

58.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

58.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

58.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định phê duyệt Danh mục kỹ thuật lần đầu.

58.8. Phí và lệ phí: Không

58.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

58.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

58.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH 12 ngày 23/11/2009. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2011;

- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/02/2014;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

59. Thủ tục 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.

59.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ đề nghị phê duyệt Danh mục kỹ thuật bổ sung về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho các phòng chuyên môn nghiên cứu hồ sơ (Đối với hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhà nước thì bàn giao cho Phòng Nghiệp vụ Y, đối với hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân thì bàn giao cho Phòng Quản lý hành nghề);

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ trực tiếp, phòng Nghiệp vụ Y hoặc phòng Quản lý hành nghề phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, phòng chuyên môn có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu rõ tài liệu, nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

Bước 4: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, phòng Nghiệp vụ Y hoặc phòng Quản lý hành nghề phải tổ chức thẩm định và trình lãnh đạo Sở Y tế ký quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật bổ sung đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

Bước 5: Phòng Nghiệp vụ Y hoặc phòng Quản lý hành nghề bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

Bước 6: Bộ phận một cửa trả kết quả cho cơ sở đề nghị.

59.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tiếp về bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

59.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. 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 (nếu có);
- Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bổ sung, bao gồm:

+ Các kỹ thuật qui 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 được;

+ 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.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

59.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

59.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

59.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

59.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định phê duyệt Danh mục kỹ thuật bổ sung.

59.8. Phí và lệ phí: Phí thẩm định: 4.300.000đ

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

59.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

59.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

59.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH 12 ngày 23/11/2009. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2011;

- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/02/2014;

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

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

60. Thủ tục cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền

60.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế nơi cư trú, nộp lệ phí theo qui định và được nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ và có trách nhiệm giữ bí mật bài thuốc theo quy định của pháp luật;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề;

Bước 4: Phòng Quản lý hành nghề nghiên cứu hồ sơ. Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 30 ngày Sở Y tế tổ chức thẩm định hồ sơ và kết quả điều trị của bài thuốc. Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, Phòng Quản lý hành nghề sẽ có yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ chuyển bộ phận một cửa thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận;

Bước 5: Hội đồng tư vấn tiến hành họp xét duyệt công nhận bài thuốc gia truyền. Cuộc họp phải có ít nhất 2/3 số thành viên Hội đồng tham gia:

- Hội đồng nghe người có bài thuốc gia truyền báo cáo về: xuất xứ bài thuốc gia truyền, các thế hệ đã hành nghề bằng bài thuốc gia truyền này; công thức bài thuốc; cách gia giảm, cách bào chế, cách dùng; chỉ định, chống chỉ định; hiệu quả chữa bệnh của bài thuốc;

- Các thành viên của Hội đồng tư vấn trực tiếp vấn đáp người có bài thuốc gia truyền;

- Sau khi nghe người có bài thuốc gia truyền trình bày và trả lời các câu hỏi của Hội đồng, các thành viên Hội đồng nhận xét hiệu quả chữa bệnh của bài thuốc bằng hồ sơ (có ký tên).

Bước 6: Căn cứ kết quả hồ sơ, khi có ít nhất 2/3 số thành viên Hội đồng có mặt tại buổi họp đồng ý. Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ra Quyết định cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.

- Trong trường hợp cần thiết, Hội đồng sẽ khuyến nghị cơ quan quản lý xác minh đánh giá tính an toàn, hiệu quả điều trị, tiêu chuẩn kiểm nghiệm của bài thuốc;

- Trường hợp bài thuốc không được công nhận là bài thuốc gia truyền, Sở Y tế có công văn nêu rõ lý do không công nhận để thông báo cho người đề nghị cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền” biết.

Bước 7: Phòng Quản lý hành nghề bàn giao kết quả về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

Bước 8: Trả kết quả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận.

60.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

60.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền (Trong đơn phải ghi rõ quá trình hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền của dòng tộc, gia đình và bản thân. Đơn có xác nhận của Chi hội Đông y, Trạm y tế và Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người có bài thuốc cư trú);

- Sơ yếu lí lịch (có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi cư trú);

- Bản giải trình về bài thuốc gia truyền, trong đó phải ghi rõ:

+ 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 gia giảm (nếu có);

+ Cách bào chế;

+ Dạng thuốc;

+ Cách dùng, đường dùng;

+ Liều dùng;

+ Chỉ định và chống chỉ định.

- Tư liệu chứng minh hiệu quả điều trị của bài thuốc:

Sổ theo dõi người bệnh (có ghi đầy đủ họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị);

- Hai ảnh cỡ 4 x6cm, chụp kiểu chứng minh thư nhân dân/01 bài thuốc.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

60.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

60.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

60.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

60.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền

60.8. Phí và lệ phí

- Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận: 2.500.000đ/lần.

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

60.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Không

60.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

(*quy định tại Quyết định số 39 /2007/QĐ-BYT ngày 12/11/2007*)

Điều 4. Điều kiện của người được cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”.

- a) Có đủ năng lực hành vi dân sự.
- b) Có quyền thừa kế theo quy định của pháp luật.
- c) Biết cụ thể các vị thuốc và thành phần bài thuốc, cách bào chế, cách sử dụng, liều dùng, đường dùng, chỉ định, chống chỉ định và chẩn đoán bệnh.
- d) Được chính quyền địa phương (xã/phường/thị trấn) chứng nhận là người được dòng tộc, gia đình có bài thuốc gia truyền lâu năm, có hiệu quả điều trị một bệnh nhất định, được nhân dân trong vùng tín nhiệm và không có sự tranh chấp dân sự về bài thuốc đó đồng ý truyền cho.

Điều 5. Phạm vi sử dụng của “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”.

1. Người có bài thuốc gia truyền được đăng ký hành nghề tại địa phương (tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương) cấp giấy chứng nhận và chỉ được đăng ký một trong hai hình thức hành nghề sau:

- a) Khám, chữa bệnh bằng bài thuốc gia truyền.
- b) Sản xuất, kinh doanh bằng bài thuốc gia truyền. Trường hợp sản xuất, kinh doanh bài thuốc gia truyền thì phải tiến hành thủ tục đăng ký theo quy định của Bộ Y tế.

2. Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền, không được chuyển nhượng, mua bán hoặc cho thuê.

3. Người có bài thuốc gia truyền chỉ được phép hành nghề khi được cơ quan chức năng cấp chứng chỉ hành nghề và giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

60.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006;

- Quyết định số 39/2007/QĐ-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2007 của Bộ Y tế. Hiệu lực thi hành từ 27/11/2007;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 của Chính phủ. Hiệu lực thi hành từ 08/02/2007;

- Công văn số 1347/BYT-YDCT ngày 18/3/2011 của Bộ Y tế về việc thực hiện Nghị quyết số 62/NQ-CP đơn giản hóa thủ tục hành chính phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

61. Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện việc khám sức khỏe thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

61.1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (KBCB) nộp hồ sơ công bố khám sức khỏe đến Bộ phận một cửa Sở Y tế .

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị.

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y xem xét . Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, phòng Nghiệp vụ Y phải tiến hành thẩm định hồ sơ;

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở công bố đủ điều kiện để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu phải bổ sung và các nội dung phải sửa đổi. Khi nhận được văn bản thông báo hồ sơ chưa hợp lệ, cơ sở công bố đủ điều kiện phải hoàn thiện và gửi hồ sơ bổ sung về Sở Y tế;

Bước 4. Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ hợp lệ hoặc kể từ ngày ghi trên phân tiếp nhận hồ sơ bổ sung đối với hồ sơ chưa hợp lệ, nếu Sở Y tế không có văn bản trả lời thì cơ sở công bố đủ điều kiện KSK được triển khai hoạt động KSK theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố;

61.2. Cách thức thực hiện :

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

61.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013;

- Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;

- Danh sách người tham gia KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013(được đóng dấu trên từng trang hoặc đóng dấu giáp lai tất cả các trang);

- Bản danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013;

- Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK;

- Bản sao có chứng thực hợp đồng hỗ trợ chuyên môn (nếu có).

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

61.4. Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

61.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

61.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

61.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Không

61.8. Lệ phí: Không

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

- Danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế của cơ sở khám sức khỏe (Phụ lục 4)

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (Phụ lục 5)

- Danh sách người tham gia khám sức khỏe (Phụ lục 6)

61.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều 9 Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013: Điều kiện về nhân sự

a) Người thực hiện khám lâm sàng, cận lâm sàng phải có chứng chỉ hành nghề KBCB theo quy định của Luật KBCB phù hợp với chuyên khoa mà người đó được giao trách nhiệm khám. Trường hợp người thực hiện kỹ thuật cận lâm sàng mà pháp luật không quy định phải có chứng chỉ hành nghề KBCB thì phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được phân công.

b) Người kết luận phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề KBCB và có thời gian KBCB ít nhất là 54 (năm mươi tư) tháng;

- Được người có thẩm quyền của cơ sở KSK phân công thực hiện việc kết luận sức khỏe, ký Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ. Việc phân công phải được thực hiện bằng văn bản và đóng dấu hợp pháp của cơ sở KBCB.

c) Đối với cơ sở KSK cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài và người Việt Nam đi lao động theo hợp đồng ở nước ngoài, học tập ở nước ngoài (sau đây gọi tắt là cơ sở KSK có yếu tố nước ngoài), ngoài việc đáp ứng các quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều này, phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Người thực hiện khám lâm sàng, người kết luận phải là bác sỹ chuyên khoa cấp I hoặc thạc sỹ y khoa trở lên;

- Khi người được KSK và người KSK không cùng thành thạo một thứ tiếng thì phải có người phiên dịch. Người phiên dịch phải có giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong KBCB theo quy định của Luật KBCB.

Điều 10 Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013: Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị

a) Có phòng khám lâm sàng, cận lâm sàng từng chuyên khoa theo quy định của Bộ Y tế phù hợp với nội dung KSK.

b) Có đủ cơ sở vật chất và thiết bị y tế thiết yếu theo quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 11 Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013: Điều kiện và phạm vi hoạt động chuyên môn

a) Điều kiện đối với cơ sở KSK không có yếu tố nước ngoài: Thực hiện được các kỹ thuật chuyên môn phù hợp với nội dung ghi trong Giấy KSK quy định tại các Phụ lục 1, 2, 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Điều kiện đối với cơ sở KSK có yếu tố nước ngoài, ngoài việc đáp ứng quy định tại Khoản 1 Điều này, phải thực hiện được các kỹ thuật cận lâm sàng sau:

- Xét nghiệm máu: Công thức máu, nhóm máu ABO, nhóm máu Rh, tốc độ máu lắng, tỷ lệ huyết sắc tố, urê máu;
- Tìm ký sinh trùng sốt rét trong máu;
- Xét nghiệm viêm gan A, B, C, E;
- Xét nghiệm huyết thanh giang mai;
- Xét nghiệm khẳng định tình trạng nhiễm HIV;
- Thử phản ứng Mantoux;
- Thử thai;
- Xét nghiệm ma túy;
- Xét nghiệm phân tìm ký sinh trùng;
- Điện tâm đồ;
- Điện não đồ;
- Siêu âm;
- Xét nghiệm chẩn đoán bệnh phong.

Trường hợp cơ sở KSK có yếu tố nước ngoài chưa đủ điều kiện thực hiện các kỹ thuật quy định tại điểm đ và điểm n Khoản 2 Điều này thì phải ký hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở KBCB có giấy phép hoạt động và được phép thực hiện các kỹ thuật đó.

c) Phạm vi chuyên môn:

- Cơ sở KBCB đủ điều kiện quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 9, Điều 10 và Khoản 1 Điều 11 của Thông tư này được tổ chức KSK nhưng không được KSK có yếu tố nước ngoài.

- Cơ sở KBCB đủ điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 9, Điều 10 và Khoản 2 Điều 11 Thông tư này được tổ chức KSK bao gồm cả việc KSK có yếu tố nước ngoài.

61.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- Bộ luật lao động ngày 18 tháng 6 năm 2012;

- Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng ngày 29 tháng 11 năm 2006 ;

- Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động và Nghị định số 110/2002/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2002 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động;

- Nghị định số 126/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng;

- Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam và Nghị định số 46/2011/NĐ-CP ngày 17 tháng 6 năm 2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam;

- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn khám sức khỏe;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục 4
DANH MỤC CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ
CỦA CƠ SỞ KHÁM SỨC KHỎE
(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

T T	Nội dung	Số lượng
I. CƠ SỞ VẬT CHẤT		
	Phòng tiếp đón	01
	Phòng khám chuyên khoa: Nội, nhi, ngoại, sản phụ khoa, mắt, tai mũi họng, răng hàm mặt, da liễu	08
	Phòng chụp X. quang	01
	Phòng xét nghiệm	01
II. THIẾT BỊ Y TẾ		
	Tủ hồ sơ bệnh án/phương tiện lưu trữ hồ sơ khám sức khỏe	01
	Tủ thuốc cấp cứu/túi thuốc cấp cứu	01
	Bộ bàn ghế khám bệnh	02
	Giường khám bệnh	02
	Ghế chờ khám	10
	Tủ sấy dụng cụ	01
	Nồi luộc, khử trùng dụng cụ y tế	01
	Cân có thước đo chiều cao/Thước dây	01
	Ổng nghe tim phổi	02
0	Huyết áp kế	02
1	Đèn đọc phim X.quang	01
2	Búa thử phản xạ	01
3	Bộ khám da (kính lúp)	01
4	Đèn soi đáy mắt	01
5	Hộp kính thử thị lực	01

T	Nội dung	Số lượng
6	Bảng kiểm tra thị lực	01
7	Bảng thị lực màu	01
8	Bộ khám tai mũi họng: đèn soi, 20 bộ dụng cụ, khay đựng	01
9	Bộ khám răng hàm mặt	01
0	Bàn khám và bộ dụng cụ khám phụ khoa	01
1	Thiết bị phân tích huyết học	01
2	Thiết bị phân tích sinh hóa	01
3	Thiết bị phân tích nước tiểu/Bộ dụng cụ thử nước tiểu	01
4	Thiết bị chụp X. quang	01
III. NGOÀI CÓ ĐỦ CÁC THIẾT BỊ TẠI MỤC II PHỤ LỤC NÀY, CƠ SỞ KSK CÓ YÊU TỐ NƯỚC NGOÀI PHẢI CÓ THÊM CÁC THIẾT BỊ Y TẾ SAU:		
5	Thiết bị đo điện não	01
6	Thiết bị siêu âm	01
7	Thiết bị điện tâm đồ	01

Phụ lục 5
MẪU VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE
(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹²⁶
.....¹²⁷
.....

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

Số: /VBCB-.....¹²⁸

.....¹²⁹, ngày.....tháng.....năm

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe

Kính gửi:¹³⁰

Tên cơ sở nộp hồ sơ:.....

Địa điểm:¹³¹

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:

Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ sở

Danh sách người tham gia khám sức khỏe

Danh mục trang thiết bị, cơ sở vật chất

Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK

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)

¹²⁶ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

¹²⁷ Tên của cơ sở khám sức khỏe

¹²⁸ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

¹²⁹ Địa danh

¹³⁰ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 3 Điều 12 Thông tư này

¹³¹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Phụ lục 6
MẪU DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE
 (Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹³²
¹³³

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

Số: /.....¹³⁴, 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
 ¹³⁵ ¹³⁶ ¹³⁷ ¹³⁸ ¹³⁹
...					
....					

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

¹³² Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

¹³³ Tên của cơ sở khám sức khỏe

¹³⁴ Địa danh

¹³⁵ Ghi đầy đủ họ và tên của người thực hiện khám sức khỏe

¹³⁶ Ghi rõ bằng cấp chuyên môn của người thực hiện khám sức khỏe

¹³⁷ Ghi số, ký hiệu của chứng chỉ hành nghề mà người thực hiện khám sức khỏe đã được cấp

¹³⁸ Ghi rõ vị trí chuyên môn mà người thực hiện khám sức khỏe được giao phụ trách. Ví dụ: Người thực hiện khám lâm sàng hoặc người xác nhận kết quả xét nghiệm hoặc người đọc và kết luận phim chụp X-quang hoặc người kết luận

¹³⁹ Ghi rõ số năm mà người thực hiện khám sức khỏe đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh

62. Thủ tục thành lập và cho phép thành lập ngân hàng mô trực thuộc Sở Y tế và thuộc bệnh viện trực thuộc Sở Y tế, ngân hàng mô tư nhân, ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, dược tự thực trên địa bàn quản lý

62.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Đơn vị gửi hồ sơ đề nghị thành lập ngân hàng mô về Bộ phận 1 cửa Sở Y tế.

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị.

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng chuyên môn nghiên cứu hồ sơ (Phòng Tổ chức cán bộ).

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế trình UBND tỉnh và trong vòng 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, UBND tỉnh 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 tự thực. Nếu không ra quyết định thành lập thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận 1 cửa Sở Y tế trả kết quả cho đơn vị xin thành lập ngân hàng mô.

62.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Bộ phận 1 cửa Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

62.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Văn bản đề nghị thành lập ngân hàng mô;
- + Sự cần thiết và cơ sở pháp lý của việc thành lập ngân hàng mô;
- + Những nội dung chính của đề án thành lập ngân hàng mô;
- + Những vấn đề còn có ý kiến khác nhau và những vấn đề cần xin ý kiến của cơ quan có thẩm quyền quyết định thành lập ngân hàng mô.
- Đề án thành lập ngân hàng mô, bao gồm các nội dung chính sau:
 - + Sự cần thiết và cơ sở pháp lý thành lập ngân hàng mô;
 - + Mục tiêu, chức năng, nhiệm vụ của ngân hàng mô;
 - + Loại hình ngân hàng mô cần thành lập;
 - + Cơ cấu tổ chức của ngân hàng mô;
 - + Các yếu tố cần thiết bảo đảm cho ngân hàng mô hoạt động;
 - + Lộ trình hoạt động;
 - + Kiến nghị (nếu có).

b Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

62.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

62.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

62.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

62.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định hành chính.

62.8. Lệ phí: Không.

62.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Không.

62.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không.

62.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác ngày 29/11/2006; Ngày có hiệu lực 01/7/2007;

- Nghị định Số 56/2008/NĐ-CP ngày 29/4/2008 Quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người. Có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo;

- Nghị định số 83/2006/NĐ-CP ngày 17/8/2006 quy định trình tự, thủ tục thành lập, tổ chức lại, giải thể tổ chức hành chính, tổ chức sự nghiệp nhà nước. Có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo;

- Quyết định số 03/2008/QĐ-BYT ngày 1/2/2008 về quy định điều kiện tổ chức nhân lực về cơ sở vật chất, trang thiết bị và hồ sơ thủ tục cấp giấy phép hoạt động của ngân hàng mô;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

b) TTHC thực hiện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

63.Thủ tục cấp giấy khám sức khỏe cho người từ đủ 18 tuổi trở lên

63.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe theo qui định, nộp Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế; Cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).

Bước 2. Cơ sở KBCB đối chiếu ảnh trong giấy KSK với người đến KSK; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình KSK cho đối tượng KSK theo các nội dung ghi trong Phụ lục 1.

Bước 3. Kết luận và trả giấy khám sức khỏe.

63.2. Cách thức thực hiện: Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

63.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. 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

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

63.4.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.

63.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

63.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh đã công bố đủ điều kiện KSK.

63.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy khám sức khỏe

63.8. Lệ phí: Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành.

63.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu giấy KSK dùng cho người từ đủ 18 tuổi trở lên (Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT:

63.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

63.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- Bộ luật lao động ngày 18 tháng 6 năm 2012;
- Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng ngày 29 tháng 11 năm 2006 ;
- Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động và Nghị định số 110/2002/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2002 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động;
- Nghị định số 126/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng;
- Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam và Nghị định số 46/2011/NĐ-CP ngày 17 tháng 6 năm 2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam;
- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn khám sức khỏe;
- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

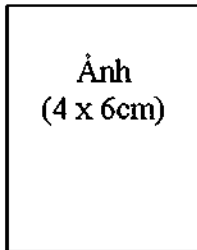
Phụ lục 1
MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI TỪ ĐỦ 18 TUỔI TRỞ LÊN
(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹⁴⁰
.....¹⁴¹
.....

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

Số: /GKSK-.....¹⁴².....

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE



Họ và tên (chữ in hoa):

Giới: Nam Nữ Tuổi:.....

Số CMND hoặc Hộ chiếu: cấp ngày...../...../.....

tại..... Chỗ ở hiện tại:.....

.....

.....

Lý do khám sức khỏe:.....

TIỀN SỬ BỆNH CỦA ĐỐI TƯỢNG KHÁM SỨC KHỎE

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình ông (bà) mắc một trong các bệnh: truyền nhiễm, tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác:

a) Không ; b) Có ; Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:.....

2. Tiền sử bản thân: Ông (bà) đã/đang mắc bệnh, tình trạng bệnh nào sau đây không:

Bệnh truyền nhiễm, bệnh tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác: a) Không ; b) Có

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:

3. Câu hỏi khác (nếu có):

a) Ông (bà) có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, xin hãy liệt kê các thuốc đang dùng và liều lượng:

.....

b) Tiền sử thai sản (Đối với phụ nữ):

Tôi xin cam đoan những điều ngày tháng.....năm.....
khai trên đây hoàn toàn đúng với sự
thật theo sự hiểu biết của tôi. **Người đề nghị khám sức khỏe**
(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

¹⁴⁰ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

¹⁴¹ Tên của cơ sở khám sức khỏe

¹⁴² Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

64.Thủ tục cấp giấy khám sức khỏe cho người chưa đủ 18 tuổi

64.1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe theo qui định, nộp Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế; Cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).

Bước 2. Cơ sở KBCB đối chiếu ảnh trong giấy KSK với người đến KSK; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình KSK cho đối tượng KSK theo các nội dung ghi trong Phụ lục 2.

Bước 3. Kết luận và trả giấy khám sức khỏe.

64.2. Cách thức thực hiện: Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

64.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a)Thành phần hồ sơ bao gồm:

Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

64.4.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.

64.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

64.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh đã công bố đủ điều kiện KSK

64.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy khám sức khỏe

64.8. Lệ phí: Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành.

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

Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT: Mẫu giấy KSK dùng cho người dưới 18 tuổi.

64.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

64.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Bộ luật lao động ngày 18 tháng 6 năm 2012;
- Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng ngày 29 tháng 11 năm 2006;
- Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động và Nghị định số 110/2002/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2002 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động;
- Nghị định số 126/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng;
- Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam và Nghị định số 46/2011/NĐ-CP ngày 17 tháng 6 năm 2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam;
- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn khám sức khỏe;
- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

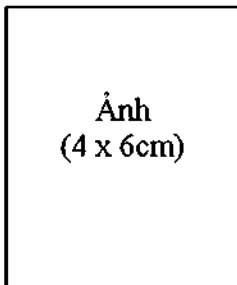
Phụ lục 2
MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI DƯỚI 18 TUỔI
 (Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹⁴⁵
¹⁴⁶

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

Số: /GKSK-.....¹⁴⁷.....

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE



Họ và tên (chữ in hoa):
 Giới: Nam Nữ Tuổi:
 Số CMND hoặc Hộ chiếu (nếu có):
 cấp ngày...../...../.....tại.....
 Họ và tên bố, mẹ hoặc người giám hộ:.....

 Chỗ ở hiện tại:.....

 Lý do khám sức khỏe:.....

TIỀN SỬ BỆNH TẬT

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình (ông, bà, bố, mẹ, anh chị em) mắc các bệnh bẩm sinh hoặc bệnh truyền nhiễm: Không Có
 Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:.....

2. Tiền sử bản thân:

a) Sản khoa:

- Bình thường.
 - Không bình thường: Đẻ thiếu tháng; Đẻ thừa tháng; Đẻ có can thiệp; Đẻ ngạt, Mẹ bị bệnh trong thời kỳ mang thai (nếu có cần ghi rõ tên bệnh:.....

b) Tiêm chủng:

TT	S	Loại vắc xin	Tình trạng tiêm/uống vắc xin		
			Có	Không	Không nhớ rõ
1		BCG			

¹⁴⁵ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

¹⁴⁶ Tên của cơ sở khám sức khỏe

¹⁴⁷ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

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:	

Nhi khoa	
e) Khám lâm sàng khác:.....	
2. Mắt: a) Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải:..... Mắt trái:..... kính: Mắt phải:..... Mắt trái:..... b) Các bệnh về mắt (nếu có):.....	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. KHAM CAN LAM SANG

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.....¹⁴⁸
Hoặc các vấn đề sức khỏe cần lưu ý:.....¹⁴⁹

..... ngày..... tháng..... năm.....

NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹⁴⁸ Nếu không có vấn đề gì về sức khỏe: Ghi Bình thường.

¹⁴⁹ Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

65.Thủ tục cấp giấy khám sức khỏe cho người người mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có năng lực hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự

65.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe theo qui định, nộp Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 hoặc Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế; Cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).

Bước 2. Cơ sở KBCB đối chiếu ảnh trong giấy KSK với người đến KSK; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình KSK cho đối tượng KSK theo các nội dung ghi trong Phụ lục 1 hoặc Phụ lục 2.

Bước 3. Kết luận và trả giấy khám sức khỏe.

65.2. Cách thức thực hiện: Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

65.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a)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.

b) Số lượng hồ sơ: 01bộ

65.4. 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.

65.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

65.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh đã công bố đủ điều kiện KSK.

65.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy khám sức khỏe.

65.8. Lệ phí: Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành.

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

65.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

65.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Bộ luật lao động ngày 18 tháng 6 năm 2012;

- Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng ngày 29 tháng 11 năm 2006 ;

- Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động và Nghị định số 110/2002/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2002 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động;

- Nghị định số 126/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng;

- Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam và Nghị định số 46/2011/NĐ-CP ngày 17 tháng 6 năm 2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam;

- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn khám sức khỏe;

- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

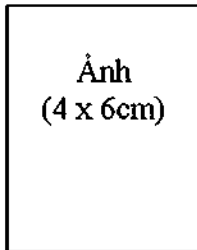
Phụ lục 1
MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI TỪ ĐỦ 18 TUỔI TRỞ LÊN
(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹
.....²
.....

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

Số: /GKSK-.....³.....

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE



Họ và tên (chữ in hoa):
Giới: Nam Nữ Tuổi:.....
Số CMND hoặc Hộ chiếu:
cấp ngày...../...../..... tại.....
Chỗ ở hiện tại:.....
.....
Lý do khám sức khỏe:.....

TIỀN SỬ BỆNH CỦA ĐỐI TƯỢNG KHÁM SỨC KHỎE

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình ông (bà) mắc một trong các bệnh: truyền nhiễm, tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác:

a) Không ; b) Có ; Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:.....

2. Tiền sử bản thân: Ông (bà) đã/đang mắc bệnh, tình trạng bệnh nào sau đây không: Bệnh truyền nhiễm, bệnh tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác: a) Không ; b) Có

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:

3. Câu hỏi khác (nếu có):

a) Ông (bà) có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, xin hãy liệt kê các thuốc đang dùng và liều lượng:
.....
.....

b) Tiền sử thai sản (Đối với phụ nữ):

Tôi xin cam đoan những điều
khai trên đây hoàn toàn đúng với sự
thật theo sự hiểu biết của tôi.

..... ngày tháng..... năm.....

Người đề nghị khám sức khỏe
(Ký và ghi rõ họ, tên)

I. KHÁM THỂ LỰC

Chiều cao: cm; Cân nặng: kg; Chỉ số BMI:
Mạch: lần/phút; Huyết áp:..... /..... mmHg
Phân loại thể lực:.....

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

II. KHÁM LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
<p>1. Nội khoa</p> <p>a) Tuần hoàn: Phân loại</p> <p>b) Hô hấp: Phân loại</p> <p>c) Tiêu hóa: Phân loại</p> <p>d) Thận-Tiết niệu: Phân loại</p> <p>đ) Cơ-xương-khớp: Phân loại</p> <p>e) Thần kinh: Phân loại</p> <p>g) Tâm thần: Phân loại</p> <p>2. Ngoại khoa: Phân loại</p> <p>3. Sản phụ khoa: phân loại</p> <p>4. Mắt:</p> <p>- Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải:..... Mắt trái: Có kính: Mắt phải: Mắt trái: ...</p> <p>- Các bệnh về mắt (nếu có):</p> <p>- Phân loại:</p> <p>5. Tai-Mũi-Họng</p> <p>- Kết quả khám thính lực:</p> <p>Tai trái: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m Tai phải: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m</p> <p>- Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):</p> <p>- Phân loại:</p> <p>6. Răng-Hàm-Mặt</p> <p>- Kết quả khám: + Hàm trên: + Hàm dưới:</p> <p>- Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có):</p> <p>- Phân loại:</p> <p>7. Da liễu: Phân loại:</p>	

III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
<p>1. Xét nghiệm máu:</p> <p>a) Công thức máu: Số lượng HC: Số lượng Bạch cầu: Số lượng Tiểu cầu:</p>	

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
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:¹

2. Các bệnh, tật (nếu có):²

.....

..... ngày tháng năm

NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ 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

² Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

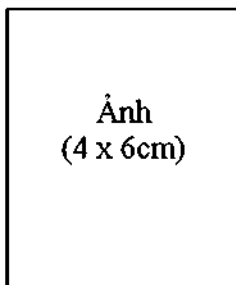
Phụ lục 2
MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI DƯỚI 18 TUỔI
(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹
.....²

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

Số: /GKSK-.....³

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE



Họ và tên (chữ in hoa):

Giới: Nam Nữ Tuổi:

Số CMND hoặc Hộ chiếu (nếu có):

cấp ngày...../...../.....tại.....

Họ và tên bố, mẹ hoặc người giám hộ:.....

.....

Chỗ ở hiện tại:.....

.....

Lý do khám sức khỏe:.....

.....

.....

TIỀN SỬ BỆNH TẬT

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình (ông, bà, bố, mẹ, anh chị em) mắc các bệnh bẩm sinh hoặc bệnh truyền nhiễm: Không Có

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:.....

.....

.....

.....

.....

2. Tiền sử bản thân:

a) Sản khoa:

- Bình thường.

- Không bình thường: Đẻ thiếu tháng; Đẻ thừa tháng; Đẻ có can thiệp; Đẻ ngạt, Mẹ bị bệnh trong thời kỳ mang thai (nếu có cần ghi rõ tên bệnh:.....

.....

.....

.....)

b) Tiêm chủng:

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

STT	Loại vắc xin	Tình trạng tiêm/uống vắc xin		
		Có	Không	Không nhớ rõ
1	BCG			
2	Bạch hầu, ho gà, uốn ván			
3	Sởi			
4	Bại liệt			
5	Viêm não Nhật Bản B			
6	Viêm gan B			
7	Các loại khác			

c) Tiền sử bệnh/tật: (các bệnh bẩm sinh và mạn tính)

- Không

- Có

Nếu “có”, ghi cụ thể tên bệnh:

.....

d) Hiện tại có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, ghi rõ tên bệnh và liệt kê các thuốc đang dùng:

.....

.....

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi.

..... ngày tháng năm

Người đề nghị khám sức khỏe
(hoặc Cha/mẹ hoặc người giám hộ)
(Ký và ghi rõ họ, tên)

I. KHÁM THỂ LỰC

Chiều cao: cm; Cân nặng: kg; Chỉ số BMI:

Mạch: lần/phút; Huyết áp: / mmHg

Phân loại thể lực:

II. KHÁM LÂM SÀNG

1. Nhi khoa	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. KHAM CẬN LÂM SANG

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.....¹

Hoặc các vấn đề sức khỏe cần lưu ý:.....²

..... ngày..... tháng..... năm.....

NGƯỜI KẾT LUẬN
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Nếu không có vấn đề gì về sức khỏe: Ghi Bình thường.
² Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

66.Thủ tục khám sức khỏe định kỳ

66. 1.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 khỏe 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 khỏe.

66. 2. Cách thức thực hiện: Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

66. 3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a)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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

66. 4. Thời hạn giải quyết: Theo thỏa thuận trong hợp đồng

66. 5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, Cá nhân

66. 6.Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh đã công bố đủ điều kiện khám sức khỏe.

66. 7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Sổ khám sức khỏe định kỳ.

66. 8. Lệ phí: Theo hợp đồng ký kết.

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

Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT: Mẫu sổ KSK định kỳ.

66. 10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

66. 11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

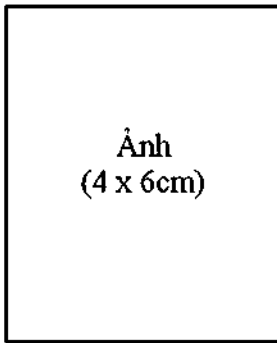
- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Bộ luật lao động ngày 18 tháng 6 năm 2012;
- Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng ngày 29 tháng 11 năm 2006 ;
- Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động và Nghị định số 110/2002/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2002 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động;
- Nghị định số 126/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng;
- Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam và Nghị định số 46/2011/NĐ-CP ngày 17 tháng 6 năm 2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam;
- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn khám sức khỏe.
- Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục 3
MẪU SỐ 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

SỐ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ



1. Họ và tên (chữ in hoa):
2. Giới: Nam Nữ Tuổi:.....
3. Số CMND hoặc Hộ chiếu: cấp ngày...../...../.....
 tại.....
4. Hộ khẩu thường trú:

5. Chỗ ở hiện tại:

6. Nơi công tác, học tập:¹
²

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)³
 thời gian làm việc.....⁴ năm.....⁵ tháng từ ngày...../...../..... đến
/...../.....

b)⁶
 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)	

Người lao động xác nhận
 (Ký và ghi rõ họ, tên)

..... ngày tháng ... năm
Người lập sổ KSK định kỳ
 (Ký và ghi rõ họ, tên)

KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ

I. TIỀN SỬ BỆNH, TẬT

¹ Ghi rõ công việc hiện nay đang làm.
² Ghi rõ tên, địa chỉ cơ quan, đơn vị nơi người được khám sức khỏe đang lao động, học tập
³ Ghi rõ công việc hiện nay đã làm
⁴ Số năm mà người được khám sức khỏe đã làm công việc đó
⁵ Số tháng mà người được khám sức khỏe đã làm công việc đó
⁶ Ghi rõ công việc hiện nay đã làm

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
<p>1. Nội khoa:</p> <p>a) Tuần hoàn: Phân loại</p> <p>b) Hô hấp: Phân loại</p> <p>c) Tiêu hóa: Phân loại</p> <p>d) Thân-Tiết niệu: Phân loại</p> <p>đ) Nội tiết: Phân loại</p> <p>e) Cơ-xương-khớp:..... Phân loại</p> <p>g) Thần kinh: Phân loại</p> <p>h) Tâm thần: Phân loại</p> <p>2. Ngoại khoa: Phân loại</p> <p>3. Sản phụ khoa: Phân loại</p> <p>4. Mắt:</p> <p>- Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải: Mắt trái: Có kính: Mắt phải: Mắt trái:</p> <p>- Các bệnh về mắt (nếu có):..... - Phân loại:</p> <p>5. Tai-Mũi-Họng:</p> <p>- Kết quả khám thính lực:</p> <p>Tai trái: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m Tai phải: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m</p> <p>- Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):..... - Phân loại:</p>	
<p>6. Răng-Hàm-Mặt</p> <p>- Kết quả khám: + Hàm trên:..... + Hàm dưới:</p> <p>- Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có):..... - Phân loại:</p> <p>7. Da liễu: Phân loại:</p>	

--	--

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:.....¹

2. Các bệnh, tật (nếu có):.....²

.....

..... ngày..... tháng..... năm.....

NGƯỜI KẾT LUẬN
 (Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ 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

² Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

II. TTHC TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM (38)

1. Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược

1.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định, trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Hội đồng tư vấn hợp xét cấp chứng chỉ hành nghề dược, sau đó in chứng chỉ hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trả hồ sơ cho bộ phận một cửa gửi trả lại hồ sơ cho cá nhân nộp hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

1.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

- Bản sao có chứng thực các văn bằng chuyên môn;

- Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định, trừ trường hợp dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu đăng ký loại hình nhà thuốc;

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện hoặc bản chụp và xuất trình Giấy chứng minh nhân dân bản gốc để đối chiếu nếu nộp hồ sơ trực tiếp;

- Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;

- Hai ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm chụp trong vòng sáu (06) tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

1.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

1.8. Phí và lệ phí

Phí thẩm định: 500.000đ

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

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

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 1a/ĐĐN-CC, Phụ lục 01 Thông tư 10/2013/TT-BYT);

- Giấy xác nhận thời gian thực hành (Mẫu số 3/GXN, Phụ lục 01 Thông tư 10/2013/TT-BYT).

1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề dược

Luật Dược số 34/2005/QH 11 ngày 14/6/2005 (Điều 13)

1. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có các điều kiện sau đây:

a) Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn phù hợp với yêu cầu của từng hình thức kinh doanh thuốc;

b) Đã qua thực hành ít nhất từ hai năm đến năm năm tại cơ sở dược hợp pháp đối với từng hình thức kinh doanh;

c) Có đạo đức nghề nghiệp;

d) Có đủ sức khoẻ để hành nghề dược.

2. Người sau đây không được cấp Chứng chỉ hành nghề dược:

a) Bị cấm hành nghề dược theo bản án, quyết định của Tòa án;

b) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

c) Đang trong thời gian chấp hành bản án, 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 hoặc quản chế hành chính;

d) Đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược;

đ) Mất năng lực hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

Nghị định 79/2006/NĐ-CP (Điều 15)

1. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có một trong các văn bằng sau đây tùy theo yêu cầu đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc:

a) Bằng tốt nghiệp đại học dược;

b) Bằng tốt nghiệp trung học dược;

c) Văn bằng dược tá;

d) Bằng tốt nghiệp trung học y;

đ) Bằng tốt nghiệp đại học y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành sinh học;

e) Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y học cổ truyền;

g) Các loại văn bằng về lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền.

Các loại văn bằng quy định tại điểm g khoản 1 Điều này do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội và nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

2. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp sản xuất thuốc phải có văn bằng tốt nghiệp đại học dược và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng tốt nghiệp (đại học dược, đại học y hoặc đại học chuyên ngành sinh học) và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

c) Người quản lý chuyên môn về dược của hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải có một trong các văn bằng tốt nghiệp (đại học dược, trung học dược, đại học hoặc trung học về y học cổ truyền, lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền) và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

3. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn thuốc phải có văn bằng tốt nghiệp đại học dược và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng tốt nghiệp (đại học dược, đại học y hoặc đại học chuyên ngành sinh học) và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

c) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải có một trong các văn bằng tốt nghiệp (đại học dược, trung học dược, đại học hoặc trung học về y học cổ truyền, lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền) và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

d) Người quản lý chuyên môn về dược của đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng tốt nghiệp (đại học dược, trung học dược, trung học y, đại học y, đại học chuyên ngành sinh học) và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

4. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với chủ cơ sở bán lẻ thuốc:

a) Chủ nhà thuốc ở các thành phố trực thuộc Trung ương, thành phố, thị xã thuộc tỉnh phải có văn bằng tốt nghiệp đại học dược và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp; đối với các địa bàn khác phải có văn bằng tốt nghiệp đại học dược và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp. Dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu được đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề ngay sau khi tốt nghiệp;

b) Chủ quầy thuốc phải có bằng tốt nghiệp từ trung học chuyên nghiệp được trở lên và có thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

c) Chủ đại lý bán thuốc của doanh nghiệp phải có văn bằng dược tá trở lên và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

d) Người quản lý tủ thuốc trạm y tế phải có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên và có thời gian thực hành về dược ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp; trường hợp chưa có người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên thì phải có người có trình độ chuyên môn từ y sĩ trở lên đứng tên.

5. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:

a) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược của doanh nghiệp đạt điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 24 Nghị định 79/2006/NĐ-CP được coi là người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp nhập khẩu thuốc;

b) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược của cơ sở kinh doanh thuốc được coi là người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu thuốc.

6. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc phải có văn bằng tốt nghiệp đại học dược và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng tốt nghiệp đại học dược, đại học y, đại học chuyên ngành sinh học và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

7. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải có văn bằng tốt nghiệp đại học dược và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng tốt nghiệp đại học dược, đại học y, đại học chuyên ngành sinh học và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 10/12/2012;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của

Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 08/02/2007;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 14/5/2013;

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

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 1a/ĐĐN-CC
Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (cấp lần đầu)

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

....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi:²

Họ và tên:
Ngày, tháng, năm sinh:
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
Chỗ ở hiện nay:
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:
Điện thoại: Email (nếu có):
Văn bằng chuyên môn:
Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược
Từ ngày đến ngày
Đơn vị công tác cuối cùng

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đăng ký là người quản lý chuyên môn của các hình thức tổ chức kinh doanh sau³:

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	
5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	
13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
	

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan:

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³ Đánh dấu (X) vào hình thức tổ chức kinh doanh đề nghị cấp, có thể đánh dấu vào tất cả các mục đáp ứng quy định.

- Thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;

- Thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề;

- Chỉ đăng ký là người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở của một trong các loại hình ghi trong Chứng chỉ hành nghề tại một địa điểm kinh doanh;

- Trong quá trình hành nghề, nếu có thay đổi tôi cam kết sẽ làm các thủ tục xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

....., ngày tháng năm

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn
2. Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định ¹
3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện (hoặc bản chụp và xuất trình bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp)
4. Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc (Đối với người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài)
5. Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;
6. Hai ảnh 04cm x 06cm

¹ Đối với Dược sĩ tốt nghiệp hệ Chuyên tu nếu chỉ đăng ký loại hình Nhà thuốc thì không cần có xác nhận thời gian thực hành.

Mẫu số 3/GXN
Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp

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

GIẤY XÁC NHẬN
Thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp

Tên đơn vị

Xác nhận ông/bà

Thường trú tại

Chức vụ.....

.....

Đã có thời gian công tác tại

.....

Nhiệm vụ được phân công:

Trong thời gian công tác không có vi phạm đạo đức nghề nghiệp.
Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày tháng năm
Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

2. Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đăng ký hành nghề dược

2.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định, trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Hội đồng tư vấn hợp xét cấp chứng chỉ hành nghề dược, sau đó in chứng chỉ hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trả hồ sơ cho bộ phận một cửa gửi trả lại hồ sơ cho cá nhân nộp hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị

2.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

- Bản sao có chứng thực các văn bằng chuyên môn;

- Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định, trừ trường hợp dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu đăng ký loại hình nhà thuốc;

- Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;

- Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc;

- Bản sao có chứng thực hộ chiếu nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện hoặc bản chụp hộ chiếu và xuất trình hộ chiếu bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp;

Văn bằng chuyên môn về dược và các giấy tờ khác quy định tại Điểm c Khoản 2 và Điểm b Khoản 3 Điều 1 Nghị định 89/2012/NĐ-CP do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt; bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam;

- Hai ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm chụp trong vòng sáu (06) tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

2.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

2.8. Phí và lệ phí: Phí thẩm định: 500.000đ

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

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

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 1a /ĐĐN-CC, Phụ lục 01 Thông tư 10/2013/TT-BYT);

- Giấy xác nhận thời gian thực hành (Mẫu số 3/GXN, Phụ lục 01 Thông tư 10/2013/TT-BYT).

2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề dược

Luật Dược số 34/2005/QH 11 ngày 14/6/2005 (Điều 13)

1. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có các điều kiện sau đây:

a) Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn phù hợp với yêu cầu của từng hình thức kinh doanh thuốc;

b) Đã qua thực hành ít nhất từ hai năm đến năm năm tại cơ sở dược hợp pháp đối với từng hình thức kinh doanh;

c) Có đạo đức nghề nghiệp;

d) Có đủ sức khoẻ để hành nghề dược.

2. Người sau đây không được cấp Chứng chỉ hành nghề dược:

a) Bị cấm hành nghề dược theo bản án, quyết định của Tòa án;

b) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

c) Đang trong thời gian chấp hành bản án, 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 hoặc quản chế hành chính;

d) Đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược;

đ) Mất năng lực hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

Nghị định 79/2006/NĐ-CP (Điều 15)

1. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có một trong các văn bằng sau đây tùy theo yêu cầu đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc:

a) Bằng tốt nghiệp đại học dược;

b) Bằng tốt nghiệp trung học dược;

c) Văn bằng dược tá;

d) Bằng tốt nghiệp trung học y;

đ) Bằng tốt nghiệp đại học y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành sinh học;

e) Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y học cổ truyền;

g) Các loại văn bằng về lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền.

Các loại văn bằng quy định tại điểm g khoản 1 Điều này do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội và nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

2. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp sản xuất thuốc phải có văn bằng tốt nghiệp đại học dược và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng tốt nghiệp (đại học dược, đại học y hoặc đại học chuyên ngành sinh học) và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

c) Người quản lý chuyên môn về dược của hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải có một trong các văn bằng tốt nghiệp (đại học dược, trung học dược, đại học hoặc trung học về y học cổ truyền, lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền) và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

3. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn thuốc phải có văn bằng tốt nghiệp đại học dược và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng tốt nghiệp (đại học dược, đại học y hoặc đại học chuyên ngành sinh học) và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

c) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải có một trong các văn bằng tốt nghiệp (đại học dược, trung học dược, đại học hoặc trung học về y học cổ truyền, lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền) và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

d) Người quản lý chuyên môn về dược của đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng tốt nghiệp (đại học dược, trung học dược, trung học y, đại học y, đại học chuyên ngành sinh học) và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

4. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với chủ cơ sở bán lẻ thuốc:

a) Chủ nhà thuốc ở các thành phố trực thuộc Trung ương, thành phố, thị xã thuộc tỉnh phải có văn bằng tốt nghiệp đại học dược và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp; đối với các địa bàn khác phải có văn bằng tốt nghiệp đại học dược và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp. Dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu được đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề ngay sau khi tốt nghiệp;

b) Chủ quầy thuốc phải có bằng tốt nghiệp từ trung học chuyên nghiệp dược trở lên và có thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

c) Chủ đại lý bán thuốc của doanh nghiệp phải có văn bằng dược tá trở lên và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

d) Người quản lý tủ thuốc trạm y tế phải có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên và có thời gian thực hành về dược ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp; trường hợp chưa có người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên thì phải có người có trình độ chuyên môn từ y sĩ trở lên đứng tên.

5. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:

a) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược của doanh nghiệp đạt điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 24 Nghị định 79/2006/NĐ-CP được coi là người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp nhập khẩu thuốc;

b) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược của cơ sở kinh doanh thuốc được coi là người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu thuốc.

6. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc phải có văn bằng tốt nghiệp đại học dược và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng tốt nghiệp đại học dược, đại học y, đại học chuyên ngành sinh học và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

7. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải có văn bằng tốt nghiệp đại học dược và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng tốt nghiệp đại học dược, đại học y, đại học chuyên ngành sinh học và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 10/12/2012;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 08/02/2007;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 14/5/2013;

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

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 1a/ĐĐN-CC
Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (cấp lần đầu)

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

....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi:²

Họ và tên:
Ngày, tháng, năm sinh:
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
Chỗ ở hiện nay:
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:
Điện thoại: Email (nếu có):
Văn bằng chuyên môn:
Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược
Từ ngày đến ngày
Đơn vị công tác cuối cùng

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đăng ký là người quản lý chuyên môn của các hình thức tổ chức kinh doanh sau³:

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	
5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	
13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
	

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan:

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³ Đánh dấu (X) vào hình thức tổ chức kinh doanh đề nghị cấp, có thể đánh dấu vào tất cả các mục đáp ứng quy định.

- Thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;

- Thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề;

- Chỉ đăng ký là người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở của một trong các loại hình ghi trong Chứng chỉ hành nghề tại một địa điểm kinh doanh;

- Trong quá trình hành nghề, nếu có thay đổi tôi cam kết sẽ làm các thủ tục xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

....., ngày tháng năm

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn
2. Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định ¹
3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện (hoặc bản chụp và xuất trình bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp)
4. Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc (Đối với người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài)
5. Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;
6. Hai ảnh 04cm x 06cm

¹ Đối với Dược sĩ tốt nghiệp hệ Chuyên tu nếu chỉ đăng ký loại hình Nhà thuốc thì không cần có xác nhận thời gian thực hành.

Mẫu số 3/GXN
Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp

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

GIẤY XÁC NHẬN
Thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp

Tên đơn vị

Xác nhận ông/bà

Thường trú tại

Chức vụ.....

.....

Đã có thời gian công tác tại

.....

Nhiệm vụ được phân công:

Trong thời gian công tác không có vi phạm đạo đức nghề nghiệp.
Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày tháng năm
Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

3. Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề dược (do bị mất, rách nát, thay đổi thông tin cá nhân, hết hạn hiệu lực) cho cá nhân đăng ký hành nghề dược

3.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Hội đồng tư vấn họp xét cấp lại chứng chỉ hành nghề dược, sau đó in chứng chỉ hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trả hồ sơ cho bộ phận một cửa gửi trả lại hồ sơ cho cá nhân nộp hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị;

3.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trừ trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị mất;

- Hai ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm chụp trong vòng sáu (06) tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

3.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

3.8. Phí và lệ phí

Phí thẩm định: 500.000đ

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

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

+ Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 1b /ĐN-CLCC, Phụ lục 01 Thông tư 10/2013/TT-BYT)

3.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 10/12/2012;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 08/02/2007;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 14/5/2013;

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

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 1b/ĐN-CLCC
Mẫu đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

(Đối với các trường hợp mất CCHN, CCHN hư hỏng, rách nát, thay đổi, Chứng chỉ hành nghề hết hạn xin cấp lại, thay đổi hộ khẩu thường trú)*

Kính gửi:¹

Họ và tên:
 Ngày, tháng, năm sinh:
 Chỗ ở hiện nay:
 Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
 Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:
 Điện thoại: Email (nếu có):
 Văn bằng chuyên môn:
 Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: ngày.....
 Được phép hành nghề với các hình thức tổ chức kinh doanh sau²:

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	
5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	
13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
	

Địa điểm đang hành nghề (nếu có).....
 Lý do (mất, rách nát, thay đổi địa chỉ thường trú người được cấp chứng chỉ hành nghề, Chứng chỉ hành nghề đã được cấp hết hạn):
 Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược; tôi xin cam đoan thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

....., ngày tháng năm

¹ Tên địa danh

² Đánh dấu (X) vào hình thức tổ chức kinh doanh đề nghị cấp, có thể đánh dấu vào tất cả các mục đáp ứng quy định.

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau ¹:

1. Bản chính Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp đổi với trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị hỏng, rách nát, hết hiệu lực (đối với các chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề được;
2. Hai ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm (chụp không quá 6 tháng).

¹ Các mục hồ sơ theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 Nghị định 89/2012/NĐ-CP

4. Thủ tục trả lại chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành nghề được trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị

4.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề có văn bản thông báo cho cơ sở kinh doanh thuốc về việc phải thay đổi người quản lý chuyên môn;

- Sau 30 ngày làm việc, kể từ ngày thông báo, nếu cơ sở kinh doanh không thực hiện thủ tục thay đổi người quản lý chuyên môn được, Phòng Quản lý hành nghề tiến hành thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và bàn giao bản chính chứng chỉ hành nghề được cho bộ phận một cửa;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trả hồ sơ cho bộ phận một cửa gửi trả lại hồ sơ cho cá nhân nộp hồ sơ.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả lại bản chính chứng chỉ hành nghề được cho người đề nghị.

4.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị nhận lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được theo mẫu do Bộ Y tế quy định.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

4.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được

4.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề được (Mẫu số 2b/ĐĐN-NLCC, Phụ lục 01 Thông tư 10/2013/TT-BYT)

4.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Trường hợp người quản lý chuyên môn được đơn phương nộp đơn đề nghị nhận lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được thì người quản lý chuyên môn phải thông báo cho người đứng đầu cơ sở kinh doanh về việc đề nghị thay đổi người quản lý chuyên môn. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận

được đề nghị của người quản lý chuyên môn, cơ quan có thẩm quyền thông báo cho người đứng đầu cơ sở kinh doanh về việc phải thay đổi người quản lý chuyên môn. Sau 30 ngày làm việc kể từ ngày cơ quan có thẩm quyền thông báo, nếu cơ sở kinh doanh không làm thủ tục thay đổi người quản lý chuyên môn thì cơ quan có thẩm quyền trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề cho người quản lý chuyên môn đồng thời tiến hành thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

4.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 10/12/2012;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 14/5/2013;

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 2b/ĐĐN-NLCC
Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề được
(áp dụng cho trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Nhận lại Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi :¹.....

Họ và tên:.....

Địa chỉ:.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Đã đăng ký là người quản lý chuyên môn cho cơ sở

Địa chỉ:.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số: ngày cấp.....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số..... có giá trị đến ngày.....

Lý do xin nhận lại: Chấm dứt tham gia quản lý chuyên môn về được tại cơ sở
.....

....., ngày tháng năm

Người đề nghị
(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan đang lưu giữ bản chính chứng chỉ hành nghề được

5. Thủ tục trả lại chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành nghề được trường hợp cơ sở kinh doanh đề nghị

5.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề bàn giao bản chính chứng chỉ hành nghề được cho bộ phận một cửa, đồng thời thông báo cho cơ sở kinh doanh thuộc thời hạn phải nộp lại bản chính chứng chỉ hành nghề được của người quản lý chuyên môn, yêu cầu người đăng ký quản lý chuyên môn tiếp tục hành nghề đến hết thời hạn ghi trên Chứng chỉ hành nghề được;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trả hồ sơ cho bộ phận một cửa gửi trả lại hồ sơ cho cơ sở nộp hồ sơ.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả chứng chỉ hành nghề cho cơ sở đề nghị.

5.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị nhận lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được theo mẫu do Bộ Y tế quy định.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

5.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

5.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

5.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được

5.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề được (Mẫu số 2a /ĐĐN-NLCC, Phụ lục 01 Thông tư 10/2013/TT-BYT).

5.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (sau đây gọi là cơ quan có thẩm quyền) trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được của người quản lý chuyên môn cơ sở kinh doanh thuốc trong các trường hợp sau:

a) Cơ sở kinh doanh thuốc thay đổi người quản lý chuyên môn được:

Trường hợp người đứng đầu cơ sở đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Khoản 6 Điều 1 Nghị định số

89/2012/NĐ-CP do thay đổi người quản lý chuyên môn dược, cơ quan có thẩm quyền trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn cũ cho cơ sở cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc mới được cấp lại.

b) Cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động kinh doanh:

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở kinh doanh thuốc về việc chấm dứt hoạt động hoặc cơ sở kinh doanh thuốc bị thu hồi Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 31 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược (sau đây gọi tắt là Nghị định 79/2006/NĐ-CP) thì cơ quan có thẩm quyền thu hồi Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đồng thời trả lại cho người quản lý chuyên môn bản chính Chứng chỉ hành nghề dược (trừ trường hợp người quản lý chuyên môn bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo Điều 19 Luật Dược).

c) Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng nhận được văn bản trả lời không cấp của cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

Cơ quan có thẩm quyền trả lại cho cơ sở bản chính Chứng chỉ hành nghề dược mà cơ sở đã nộp trong hồ sơ kèm theo công văn trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

d) Cá nhân xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

Tối thiểu là 60 ngày trước khi Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn hết hạn, cơ sở kinh doanh thuốc phải nộp đơn đề nghị nhận lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 2b/ĐĐN-NCC) cho cơ quan có thẩm quyền.

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược của cơ sở kinh doanh thuốc, cơ quan có thẩm quyền trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược cho cơ sở kinh doanh thuốc, đồng thời thông báo cho cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh biết, yêu cầu người đăng ký quản lý chuyên môn tiếp tục hành nghề đến hết thời hạn ghi trong Chứng chỉ hành nghề dược. Trước khi Chứng chỉ hành nghề dược cũ hết hiệu lực, cơ sở kinh doanh thuốc phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề dược mới được cấp lại. Nếu Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn hết hạn mà cơ sở không nộp lại Chứng chỉ hành nghề mới hoặc làm thủ tục thay đổi người quản lý chuyên môn thì cơ quan có thẩm quyền sẽ thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 31 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

5.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 10/12/2012;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 14/5/2013;

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 2a/ĐĐN-NLCC
Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề được
áp dụng cho cơ sở kinh doanh đề nghị
(để làm thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề được)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Nhận lại Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi :¹.....

Cơ sở

Địa chỉ:.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số: ngày cấp.....

Người quản lý chuyên môn:

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số.....

Có giá trị đến ngày (nếu có thời hạn).....

Lý do xin nhận lại:.....

Cơ sở xin cam kết duy trì hoạt động của cơ sở theo đúng quy định của pháp luật và quy định chuyên môn về được có liên quan và nộp Chứng chỉ hành nghề được mới được cấp lại trước khi Chứng chỉ hành nghề số..... cấp ngày / / hết hạn./

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan đang lưu giữ bản chính Chứng chỉ hành nghề được

6. Thủ tục cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)

6.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá cơ sở mình đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc”, nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đăng ký kiểm tra;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế sẽ thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở:

+ Đối với cơ sở đạt yêu cầu: Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

+ Đối với cơ sở cần phải có báo cáo khắc phục những tồn tại đã nêu trong biên bản kiểm tra nhưng chưa đến mức phải tiến hành kiểm tra lại: Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

+ Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra lại.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề thông báo cho bộ phận một cửa những tài liệu, nội dung cần bổ sung, chỉnh sửa để hướng dẫn cơ sở hoàn thiện hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận cho cơ sở đề nghị.

6.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP);
- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư (Bản sao có chứng thực hoặc có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở);

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở, bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;

- Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng,

phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

6.4. Thời hạn giải quyết

a) Đối với trường hợp không phải kiểm tra lại:

- Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra (nhưng chưa đến mức phải kiểm tra lại).

b) Đối với trường hợp phải kiểm tra lại:

- Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại của cơ sở nếu kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại của cơ sở đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra (nhưng chưa đến mức phải kiểm tra lại).

6.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

6.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

6.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” GDP

6.8. Phí và lệ phí: Phí thẩm định: 4.000.000đ

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

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

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP, Thông tư 48/2011/TT-BYT).

6.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện để cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc”

a) Tổ chức và quản lý

- Cơ sở phân phối thuốc phải có tư cách pháp nhân, được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo các quy định hiện hành của Luật Dược, các luật, văn bản pháp luật có liên quan và phải đủ năng lực chịu trách nhiệm về các hoạt động của mình;

- Cơ sở phân phối phải thiết lập một cơ cấu tổ chức thích hợp, được minh họa bằng sơ đồ tổ chức. Trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ giữa các nhân viên phải được xác định rõ ràng;

- Phải bố trí đủ nhân sự để tiến hành tất cả các nhiệm vụ thuộc trách nhiệm của cơ sở phân phối;

- Các nhân viên quản lý và quản lý kỹ thuật phải có đủ quyền hạn và nguồn lực cần thiết để thực hiện nhiệm vụ của mình và để xác định, điều chỉnh những sai lệch so với hệ thống quản lý chất lượng;

- Trách nhiệm của từng cá nhân phải được xác định rõ và phải được ghi trong bản mô tả công việc của từng cá nhân. Tất cả nhân viên phải được đào tạo, hiểu rõ trách nhiệm, và công việc của mình. Các nhân viên chịu trách nhiệm về việc bảo quản, phân phối vận chuyển các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải có trình độ, năng lực đáp ứng các quy định tại các quy chế liên quan;

- Trong trường hợp nhà phân phối có ít nhân viên, có thể uỷ quyền hoặc hợp đồng thực hiện một số nhiệm vụ cho những nhân viên hoặc tổ chức phù hợp;

- Phải có các quy định về an toàn của nhân viên và của tài sản, bảo vệ môi trường, tính toàn vẹn của sản phẩm.

b) Nhân sự

- Tất cả nhân viên tham gia vào các hoạt động liên quan đến kinh doanh phân phối thuốc phải có trình độ chuyên môn phù hợp với chủng loại thuốc phân phối, được đào tạo về các yêu cầu của “Thực hành tốt phân phối thuốc”, về các quy định của pháp luật liên quan, và đủ khả năng đáp ứng các yêu cầu đó.

- Mỗi cơ sở phân phối phải có một người chịu trách nhiệm quản lý chuyên môn, có chứng chỉ hành nghề được phù hợp đáp ứng quy định của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật liên quan. Người này có trách nhiệm và đủ quyền hạn được quy định cụ thể để bảo đảm việc áp dụng và duy trì hệ thống chất lượng.

- Các nhân viên chủ chốt tham gia vào việc bảo quản, phân phối thuốc phải có đủ khả năng và kinh nghiệm phù hợp với trách nhiệm được giao để bảo đảm thuốc được bảo quản, phân phối đúng cách.

+ Thủ kho bảo quản thuốc phải có trình độ chuyên môn từ được sĩ trung học trở lên. Đối với cơ sở phân phối thuốc đông dược thì thủ kho phải có trình độ từ trung cấp y học cổ truyền trở lên hoặc lương y, lương dược. Đối với cơ sở phân phối thuốc có yêu cầu quản lý đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc), thủ kho phải đáp ứng quy định tại các quy chế liên quan.

+ Nhân viên kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc phải có trình độ được sĩ đại học.

+ Đối với cơ sở phân phối vắc xin và sinh phẩm y tế, thủ kho phải có trình độ từ trung cấp y, dược trở lên; nhân viên có nhiệm vụ vận chuyển phải có trình độ chuyên môn về dược từ trung học trở lên; các nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát phải có trình độ từ sơ cấp y dược trở lên.

- Nhân viên phải được đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục phù hợp với nhiệm vụ được giao, theo một chương trình đào tạo bằng văn bản. Hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ.

- Nhân viên phải đảm bảo sức khỏe và phải được định kỳ kiểm tra sức khỏe. Các nhân viên mắc các bệnh truyền nhiễm phải được tách khỏi các khu vực bảo quản, vận chuyển thuốc.

- Phải xây dựng và thực hiện các quy trình về vệ sinh cá nhân cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành. Nội dung những quy trình đó phải đề cập đến các vấn đề sức khỏe, vệ sinh và trang phục của nhân viên.

- Nhân viên tham gia vào việc phân phối thuốc phải mặc quần áo bảo hộ hoặc đồng phục phù hợp với những công việc mà họ tiến hành. Những nhân viên tiếp xúc với các thuốc nguy hiểm (ví dụ như các sản phẩm có hoạt tính cao, độc, dễ gây nhiễm trùng hay gây dị ứng) phải được cung cấp trang phục bảo hộ cần thiết.

- Phải có quy trình và thiết bị sơ cứu để xử trí các trường hợp tai nạn có thể xảy ra ảnh hưởng đến sự an toàn của nhân viên.

c) Quản lý chất lượng

- Cơ sở phân phối phải có chính sách chất lượng bằng văn bản mô tả những mục đích và chính sách chung của nhà phân phối về vấn đề chất lượng, các chính sách này phải được ban lãnh đạo của cơ sở chính thức phê duyệt và công bố.

- Quản lý chất lượng bao gồm:

+ Cơ sở hạ tầng hay “hệ thống chất lượng” phù hợp, bao gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, phương pháp và các nguồn lực;

+ Các hoạt động có tính hệ thống cần thiết để bảo đảm một sản phẩm (hay dịch vụ) và hồ sơ tài liệu đáp ứng được các yêu cầu chất lượng đã định trước. Tập hợp tất cả các hoạt động này được gọi là “bảo đảm chất lượng”.

- Tất cả các bên liên quan trong sản xuất và phân phối thuốc phải chia sẻ trách nhiệm về chất lượng và độ an toàn của sản phẩm để bảo đảm sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng.

- Khi áp dụng thương mại điện tử (e-commerce) trong kinh doanh thuốc, phải xây dựng các quy trình và hệ thống thích hợp để bảo đảm có thể truy lại nguồn gốc và xác minh được chất lượng thuốc.

- Phải có các quy trình cung ứng và xuất kho đã được phê duyệt để bảo đảm thuốc được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá, chấp thuận và được phân phối tới các cơ sở, pháp nhân có giấy phép đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định của pháp luật.

- Phải xây dựng và thực hiện hệ thống hồ sơ sổ sách thích hợp để bảo đảm luôn truy tìm lại được nhà sản xuất gốc, nhà nhập khẩu thuốc và các nhà phân phối trung gian, cũng như các cơ sở, cá nhân đã mua. Các thông tin này phải luôn có sẵn để cung cấp cho các cơ quan quản lý và người sử dụng dù ở đầu hay cuối kênh phân phối.

- Phải xây dựng các quy trình làm việc cho tất cả các hoạt động về hành chính và kỹ thuật. Các quy trình làm việc này phải được phê duyệt, ban hành chính thức bởi cán bộ có thẩm quyền của cơ sở.

- Tất cả các thuốc phải được lưu hành hợp pháp, và phải được mua, cung cấp cũng như bán, giao hàng, gửi hàng bởi các cơ sở sản xuất, kinh doanh được hợp pháp, đáp ứng các quy định của pháp luật.

d) Cơ sở, kho tàng và bảo quản

- Tất cả các cơ sở phân phối thuốc phải có các điều kiện kho tàng, phương tiện bảo quản thuốc tuân thủ theo đúng các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP). Kho phải có các khu vực bảo quản, khu vực nhận và xuất hàng, khu vực lấy mẫu, điều kiện và yêu cầu trong bảo quản, nhận hàng, quay vòng hàng tồn kho và kiểm soát các dược phẩm quá hạn.

Khu vực bảo quản

- Phải có các biện pháp phòng tránh người không được phép, không có phân sự đi vào khu vực bảo quản thuốc.

- Khu vực bảo quản thuốc phải có đủ diện tích, để cho phép bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau, như sản phẩm chờ đóng gói, sản phẩm biệt trữ, sản phẩm xuất xưởng, loại bỏ, trả lại hoặc thu hồi. Diện tích tối thiểu là 30 m², dung tích tối thiểu 100 m³

- Khu vực bảo quản phải được thiết kế, điều chỉnh để đảm bảo các điều kiện bảo quản thuốc. Đặc biệt, khu vực bảo quản phải sạch, khô và được duy trì trong khoảng giới hạn nhiệt độ thích hợp.

- Phải trang bị hệ thống giá kệ thích hợp. Và khoảng cách giữa nền kho và giá để thuốc phải đủ lớn để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc. Giá kệ bảo quản thuốc phải ở trong tình trạng tốt, sạch sẽ. Không được để trực tiếp thuốc trên nền kho.

- Khu vực bảo quản phải sạch và không được tích lũy rác, chất bẩn, và chuột bọ, côn trùng. Phải có các văn bản về chương trình vệ sinh, và phương pháp tiến hành vệ sinh làm sạch nhà kho, khu vực bảo quản.

Các chất, dụng cụ kiểm soát côn trùng phải đảm bảo an toàn, và không có nguy cơ gây tạp nhiễm thuốc. Phải có các quy trình thích hợp làm sạch bất kỳ vết bẩn nào để đảm bảo loại bỏ hoàn toàn tất cả các nguy cơ gây ô nhiễm.

- Nếu việc lấy mẫu thuốc được thực hiện trong khu vực bảo quản, thì việc lấy mẫu phải được tiến hành sao cho phòng tránh được bị nhiễm bẩn hoặc nhiễm chéo. Phải có quy trình vệ sinh thích hợp cho khu vực lấy mẫu.

Đối với các cơ sở phân phối nguyên liệu, tá dược làm thuốc, phải bố trí khu vực lấy mẫu riêng biệt. Khu vực này phải được thiết kế, xây dựng có điều kiện môi trường được kiểm soát thích hợp (về cấp sạch, nhiệt độ, độ ẩm...) và có các trang bị lấy mẫu thích hợp đảm bảo phòng ngừa khả năng bị nhiễm bẩn và nhiễm chéo.

- Khu vực tiếp nhận, cấp phát phải có khả năng bảo vệ thuốc khỏi các điều kiện thời tiết bất lợi. Khu vực tiếp nhận phải được thiết kế, xây dựng, và có trang bị thích hợp để có thể làm sạch các bao bì vận chuyển trước khi nhập kho.

- Nếu có khu vực dành riêng cho việc biệt trữ sản phẩm, thì khu vực này phải có biển hiệu rõ ràng, và chỉ có người có thẩm quyền mới được ra vào khu vực đó. Bất kỳ biện pháp vật lý thay thế nào đều phải đảm bảo cung cấp được mức độ an toàn như trên. Ví dụ: có thể sử dụng hệ thống máy tính để quản lý nếu hệ thống được đánh giá thẩm định đảm bảo an ninh.

- Phải có các biện pháp cách ly vật lý hoặc tương đương (vd: hệ thống điện tử) cho việc bảo quản các thuốc bị loại bỏ, thuốc hết hạn, thuốc thu hồi hoặc trả lại. Các sản phẩm hoặc các khu vực bảo quản liên quan phải có biển hiệu thích hợp, rõ ràng.

- Các thuốc phóng xạ, gây nghiện, hướng tâm thần, và các sản phẩm độc hại, nhạy cảm khác, cũng như các thuốc có nguy cơ bị lạm dụng, gây cháy, nổ (ví dụ: các chất lỏng, rắn dễ cháy, các bình khí nén...) phải được bảo quản tại khu vực dành riêng, và phải có các biện pháp bổ sung để đảm bảo an toàn và an ninh.

* Đối với cơ sở phân phối nguyên liệu và tá dược làm thuốc, phải có kho dành riêng cho việc bảo quản nguyên liệu và tá dược làm thuốc. Kho phải có điều kiện bảo quản phù hợp với yêu cầu của từng loại.

* Đối với các cơ sở phân phối vắc xin và sinh phẩm y tế, phải thiết lập hệ thống dây chuyền lạnh (cold chain) (bao gồm kho lạnh, tủ lạnh di động, và xe lạnh...) cho khu vực bảo quản, vận chuyển phân phối nhằm duy trì mức nhiệt độ đồng bộ cho mỗi sản phẩm từ lúc sản xuất ra cho đến lúc sử dụng.

+ Kho lạnh phải có thể tích thích hợp đủ để sắp xếp hợp lý các sản phẩm.

+ Phải được trang bị các dụng cụ, thiết bị theo dõi liên tục nhiệt độ, độ ẩm. Phải có thiết bị ghi tự động và có hệ thống báo động khi nhiệt độ vượt ra ngoài giới hạn cho phép.

+ Phải trang bị hệ thống phát điện dự phòng đủ cho hoạt động của kho lạnh, nếu cần.

- Các thuốc phải được xử lý, bảo quản phù hợp nhằm tránh tạp nhiễm, nhiễm chéo, lẫn lộn.

- Phải có một hệ thống để bảo đảm các sản phẩm hết hạn trước sẽ được phân phối trước (FEFO viết tắt của First Expire, First Out). Khi thuốc không ghi hạn dùng, phải áp dụng nguyên tắc nhập trước, xuất trước (gọi tắt là FIFO - First In, First Out). Tuy nhiên, trong những trường hợp cụ thể, có thể chấp nhận những sai lệch so với các nguyên tắc này, với điều kiện các sai lệch này chỉ có tính chất tạm thời và được áp dụng phù hợp.

- Các thuốc bị loại bỏ phải được dán nhãn rõ ràng và được kiểm soát tại khu vực biệt trữ nhằm tránh việc tái sử dụng chúng cho đến khi có quyết định cuối cùng trên cơ sở bản chất của vi phạm.

- Các thuốc yêu cầu phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) phải được bảo quản phù hợp với các quy định tại các công ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên, tại Luật Dược, Luật Phòng chống ma túy và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

- Các thuốc bị vỡ, bị hỏng phải được loại bỏ ra khỏi khu vực kho thuốc đạt yêu cầu, và được bảo quản riêng biệt.

- Phải có các phương tiện và phương pháp đảm bảo an toàn lao động như hệ thống phòng cháy chữa cháy... Khu vực bảo quản phải có đủ ánh sáng để đảm bảo các hoạt động được tiến hành chính xác, an toàn.

Điều kiện bảo quản:

- Điều kiện bảo quản của các thuốc phải phù hợp với điều kiện bảo quản được ghi trên nhãn thuốc.

Theo dõi điều kiện bảo quản:

- Điều kiện bảo quản thuốc phải được theo dõi và ghi lại để có thể xem xét sau này. Thiết bị theo dõi phải được kiểm tra theo định kỳ phù hợp, và kết quả kiểm tra phải được ghi lại và lưu giữ. Tất cả hồ sơ ghi chép theo dõi phải được lưu giữ ít nhất một năm sau khi thuốc hết hạn sử dụng hoặc theo quy định của pháp luật.

- Phải tiến hành đánh giá độ đồng đều nhiệt độ của khu vực kho bảo quản.

+ Thiết bị theo dõi nhiệt độ phải được đặt tại khu vực có sự thay đổi nhiệt độ nhiều nhất.

+ Đối với các thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt, như vắc xin và sinh phẩm y tế, phải xây dựng giá trị cảnh báo và giá trị hành động đối với việc theo dõi nhiệt độ bảo quản. Bất kỳ thay đổi nào nằm ngoài giới hạn cho phép hoặc bất kỳ hoạt động sửa chữa nào đối với trang thiết bị bảo quản, theo dõi điều kiện bảo quản đều phải được ghi lại, và có đánh giá ảnh hưởng tới chất lượng thuốc.

- Thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản phải được hiệu chuẩn định kỳ phù hợp.

Kiểm soát quay vòng kho:

- Định kỳ phải tiến hành kiểm kê đối chiếu thuốc tồn kho so với hồ sơ sổ sách.

- Tất cả các sai lệch đáng kể thuốc bảo quản tại kho phải được điều tra để đảm bảo rằng không xảy ra sự lẫn lộn không đáng có.

đ) Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị

- Tất cả các phương tiện vận chuyển, trang thiết bị được sử dụng trong bảo quản, phân phối và xử lý thuốc phải thích hợp với mục đích sử dụng và phải bảo vệ được thuốc tránh các điều kiện có thể ảnh hưởng xấu đến độ ổn định, tính toàn vẹn của bao bì, thuốc và phòng tránh việc nhiễm bẩn.

- Việc thiết kế và sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị phải bảo đảm giảm thiểu nguy cơ sai sót và cho phép làm vệ sinh, bảo dưỡng hiệu quả để tránh tạp nhiễm, tích tụ bụi bẩn và bất kỳ tác động xấu nào đối với chất lượng thuốc trong quá trình vận chuyển, phân phối.

- Nếu có thể, nên có các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị chuyên dụng cho thuốc. Khi không sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị chuyên dụng thì phải có các quy trình phù hợp để bảo đảm không ảnh hưởng xấu đến chất lượng sản phẩm. Phải thực hiện các quy trình vệ sinh thích hợp, có kiểm tra, và ghi chép lại.

+ Đối với các cơ sở phân phối vắc xin và sinh phẩm y tế, phải trang bị các phương tiện vận chuyển, bảo quản chuyên dụng như xe lạnh, các loại tủ lạnh di động... Phải tiến hành đánh giá độ đồng đều về nhiệt độ trong các phương tiện bảo quản này. Điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển phải được duy trì trong giới hạn cho phép và phải được theo dõi liên tục, có ghi lại. Trong trường hợp không có các phương tiện này, có thể dùng các thùng xốp cách nhiệt với túi đá làm lạnh (đá khô, gel khô...) để bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế. Lượng túi đá làm lạnh và thời gian sử dụng phải được đánh giá thẩm định để đảm bảo duy trì nhiệt độ trong khoảng giới hạn cho phép. Trong trường hợp không thể sử dụng thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động, nên sử dụng thêm nhãn có khả năng thay đổi màu do tác động của nhiệt độ.

+ Trong trường hợp vận chuyển theo hợp đồng với đơn vị vận tải, thì các phương tiện vận chuyển cũng phải được đánh giá. Điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển cũng phải được theo dõi, ghi lại (tốt nhất bằng thiết bị đo tự động).

- Không sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị đã hỏng. Phải di dời hoặc dán nhãn ghi rõ đã bị hỏng.

- Phải có các quy trình vận hành và bảo dưỡng cho tất cả các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị tham gia vào quá trình phân phối, bao gồm cả các quy trình vệ sinh và bảo dưỡng dự phòng an toàn.

- Các phương tiện vận chuyển, bao bì vận chuyển và các trang thiết bị phải được giữ sạch, khô và không có rác thải tích tụ lại. Phải có một chương trình vệ sinh bằng văn bản, chỉ rõ tần suất và phương pháp làm vệ sinh.

- Phương tiện vận chuyển và bao bì phải được bảo vệ khỏi các loài gặm nhấm, mối mọt, chim và các loại côn trùng khác. Phải có chương trình bằng văn bản quy định biện pháp kiểm soát các loài động vật đó. Việc sử dụng các chất tẩy rửa, chống côn trùng... không được ảnh hưởng xấu đến chất lượng thuốc. Các dụng cụ làm vệ sinh đối với phương tiện vận chuyển phải được lựa chọn và sử dụng sao cho không là nguồn gây tạp nhiễm.

- Phải đặc biệt lưu ý đến việc thiết kế, sử dụng, làm vệ sinh và bảo dưỡng các máy móc thiết bị dùng để xử lý các loại thuốc không được bảo vệ bởi các thùng cactông hoặc bao bì lớn.

- Trong quá trình vận chuyển, nếu có các yêu cầu về điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ về nhiệt độ và độ ẩm cụ thể), thì phải bảo đảm các điều kiện đó, có kiểm tra, theo dõi và lưu hồ sơ. Tất cả các hồ sơ theo dõi điều kiện bảo quản phải được lưu giữ ít nhất một năm sau khi sản phẩm hết hạn. Phải thực hiện việc đo nhiệt độ tại các điểm khác nhau của phương tiện vận chuyển để chứng minh được độ đồng đều về nhiệt độ ở mọi chỗ trên phương tiện. Các số liệu đo phải được lưu giữ để xem xét về sau.

- Thiết bị dùng để theo dõi điều kiện môi trường trong phương tiện vận chuyển hay trong thùng hàng, ví dụ theo dõi nhiệt độ và độ ẩm, phải được hiệu chuẩn định kỳ.

- Phương tiện vận chuyển và thùng hàng phải đủ lớn để có thể sắp xếp, bảo quản có trật tự các loại thuốc khác nhau trong quá trình vận chuyển.

- Trong quá trình vận chuyển, phải có biện pháp cách ly các thuốc bị loại bỏ, bị thu hồi hoặc bị trả về.

- Phải có biện pháp ngăn ngừa những người không có nhiệm vụ đi vào, lục lọi phương tiện vận chuyển và trang thiết bị cũng như phòng tránh việc bị mất trộm.

e) Bao bì và nhãn trên bao bì

- Thuốc phải được bảo quản và phân phối trong các bao bì không gây tác động xấu đến chất lượng sản phẩm và có đủ khả năng bảo vệ sản phẩm tránh các ảnh hưởng bên ngoài, kể cả việc nhiễm khuẩn.

- Nhãn dán trên bao bì phải rõ ràng, không mập mờ, được dán chắc chắn lên trên bao bì và không thể tẩy xóa. Những thông tin trên nhãn phải theo đúng các quy định của pháp luật về ghi nhãn thuốc, bao bì.

- Đối với các bao bì vận chuyển bằng đường tàu biển (công ten nơ), có thể không phải ghi nhãn đầy đủ theo quy định, nhưng phải có đủ thông tin về điều kiện xử lý, bảo quản thuốc và những chú ý để bảo đảm sản phẩm được xử lý (bảo quản, vận chuyển...) đúng tại mọi thời điểm.

- Những điều kiện bảo quản, vận chuyển đặc biệt phải được ghi rõ trên nhãn. Điều này là đặc biệt cần thiết đối với các sản phẩm vắc xin và sinh phẩm y tế. Nếu

một sản phẩm được dự định chuyển giao ra ngoài tầm kiểm soát của hệ thống quản lý sản phẩm của nhà sản xuất, thì trên nhãn phải ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất, các điều kiện vận chuyển đặc biệt và bất kỳ quy định luật pháp đặc biệt nào khác, kể cả biểu tượng an toàn.

- Không ghi trên nhãn bao bì các ký hiệu viết tắt, tên hay mã chưa được chấp thuận. Nếu sử dụng, thì chỉ sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số được chấp nhận trong giao dịch quốc tế hoặc quốc gia.

- Phải đặc biệt thận trọng khi sử dụng nước đá khô đặt trong bao bì thuốc. Bên cạnh những vấn đề về an toàn, và do nước đá khô có thể gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng sản phẩm, nên phải bảo đảm rằng thuốc không tiếp xúc với nước đá khô.

- Phải có sẵn các quy trình bằng văn bản cho việc xử lý các bao bì bị hư hại, hoặc bị bể vỡ. Trong đó, phải có các chú ý đặc biệt đối với các sản phẩm độc hại, nguy hiểm.

g) Giao hàng và gửi hàng

- Thuốc chỉ được bán và/hoặc phân phối cho cơ sở được hợp pháp được phép mua những sản phẩm đó theo quy định của pháp luật. Phải có các văn bản chứng minh tính hợp pháp của cá nhân, cơ sở đó trước khi thuốc được gửi.

- Trước khi giao hàng-gửi hàng, cơ sở phân phối thuốc phải bảo đảm rằng cá nhân hoặc tổ chức vận chuyển hàng, kể cả bên nhận hợp đồng vận chuyển thuốc, nhận thức được và tuân thủ các điều kiện bảo quản và vận chuyển phù hợp.

- Chỉ tiến hành giao hàng-gửi hàng và vận chuyển thuốc sau khi nhận được bằng chứng có hiệu lực theo qui định của cơ sở, ví dụ như lệnh giao hàng. Lệnh giao hàng này sau đó phải được lưu vào hồ sơ.

- Phải xây dựng quy trình làm việc cho việc giao hàng-gửi hàng. Các quy trình đó phải phải tính đến bản chất của thuốc, cũng như bất kỳ các chú ý đặc biệt nào phải quan tâm.

- Phải chuẩn bị hồ sơ giao hàng-gửi hàng, trong đó ít nhất phải có các thông tin sau:

+ Ngày gửi;

+ Tên và địa chỉ của pháp nhân chịu trách nhiệm vận chuyển; hoặc tên của người giao hàng.

+ Tên và địa chỉ cơ sở, người nhận hàng;

+ Phần mô tả sản phẩm, trong đó nêu tên, dạng bào chế và hàm lượng (nếu thích hợp);

+ Số lượng và chất lượng sản phẩm;

+ Số lô và hạn dùng của sản phẩm;

+ Các điều kiện bảo quản và vận chuyển;

+ Mã số cho phép xác định được lệnh giao hàng.

- Hồ sơ giao hàng - gửi hàng phải có đủ các thông tin để bảo đảm truy lại đường đi của sản phẩm từ khâu cung cấp cho đến người mua hàng hoặc sử dụng sản phẩm. Hồ sơ đó phải bảo đảm việc thu hồi nhanh một lô sản phẩm khi cần. Tất cả các bên liên quan đến quá trình phân phối thuốc phải có trách nhiệm bảo đảm thực hiện việc truy lại này.

- Phải lựa chọn một cách thận trọng phương pháp vận chuyển, kể cả phương tiện vận chuyển, có tính đến các điều kiện tại địa phương, khí hậu của vùng đó và những biến đổi theo mùa đã biết. Đối với các thuốc có yêu cầu về kiểm soát nhiệt độ, việc giao hàng phải được thực hiện phù hợp với điều kiện bảo quản và vận chuyển yêu cầu, có thể bằng các phương tiện nhanh chóng nhất.

- Phải xây dựng lịch giao hàng và thực hiện việc lên lịch trình đường đi, có tính đến nhu cầu và điều kiện tại địa phương. Lịch giao hàng và lịch trình đường đi phải khả thi và có hệ thống. Phải lưu ý số lượng thuốc giao không vượt quá khả năng bảo quản của cơ sở nhận hàng.

- Việc xếp hàng vào thùng và phương tiện vận chuyển phải thận trọng và có hệ thống theo nguyên tắc dỡ trước/xếp sau để tiết kiệm thời gian khi dỡ hàng và tránh hư hỏng hàng hoá. Phải có các biện pháp bổ sung khi xếp, dỡ thùng hàng cactông để bảo đảm không bị vỡ.

- Không được nhận hoặc cung cấp sản phẩm đã hết hạn sử dụng, hoặc gần hết hạn sử dụng để bảo đảm thuốc còn trong hạn sử dụng và bảo đảm chất lượng khi đến tay người sử dụng.

h) Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển

- Quá trình vận chuyển thuốc phải đảm bảo giữ nguyên tính toàn vẹn và chất lượng thuốc.

- Nhà sản xuất thuốc phải thông báo tất cả các điều kiện liên quan đến việc bảo quản, vận chuyển thuốc cho bên chịu trách nhiệm vận chuyển. Bên vận chuyển phải bảo đảm đáp ứng được tất cả các điều kiện đó trong suốt quá trình vận chuyển, ở tất cả các giai đoạn bảo quản trung gian.

- Trong thời gian vận chuyển, việc vận chuyển, bảo quản thuốc phải được thực hiện phù hợp với các quy trình vận chuyển để bảo đảm:

- + Không làm mất các thông tin giúp nhận dạng sản phẩm;
- + Sản phẩm không gây nhiễm và không bị tạp nhiễm bởi sản phẩm khác;
- + Sản phẩm không bị đổ, vỡ, bị biến thủ hoặc bị mất trộm;
- + Các điều kiện nhiệt độ, độ ẩm thích hợp được duy trì trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản, ví dụ: sử dụng hệ thống lạnh đối với các thuốc nhạy cảm với nhiệt độ.

- Điều kiện bảo quản quy định đối với thuốc phải được duy trì trong giới hạn cho phép trong suốt quá trình vận chuyển; không được nằm ngoài giới hạn điều kiện bảo quản riêng của sản phẩm hoặc nếu nằm ngoài thì chỉ mang tính chất tạm thời, không kéo dài quá thời gian cho phép. Bất cứ thay đổi nào so với điều kiện bảo quản yêu cầu phải được sự đồng ý của người sở hữu giấy phép lưu hành hoặc nhà sản xuất.

- Trong quá trình vận chuyển, nếu có các yêu cầu bảo quản đặc biệt khác với điều kiện môi trường đã biết (ví dụ: về nhiệt độ, độ ẩm), thì các điều kiện đó phải được bảo đảm, có theo dõi và ghi chép lại.

- Quá trình bảo quản không được ảnh hưởng xấu đến sự toàn vẹn và chất lượng của thuốc.

- Phải có quy trình bằng văn bản để xử lý các vi phạm về điều kiện bảo quản, ví dụ như vi phạm về nhiệt độ.

- Các thuốc có hoạt tính cao hoặc có tính phóng xạ, các thuốc nguy hiểm và các chất có nguy cơ bị lạm dụng, dễ cháy hoặc nổ (ví dụ dung dịch, chất rắn dễ cháy, và khí nén) phải được bảo quản và vận chuyển trong những khu vực, bao bì và phương tiện vận chuyển an toàn, chuyên dụng và bảo đảm an ninh. Ngoài ra, phải tuân thủ các quy định tại các Luật và các điều ước quốc tế có liên quan.

- Các thuốc có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần phải được bảo quản và vận chuyển trong những khu vực, bao bì và phương tiện vận chuyển an toàn, chuyên dụng và bảo đảm an ninh. Ngoài ra, phải tuân thủ các quy định tại các Luật và các điều ước quốc tế có liên quan.

- Các thuốc bị đổ, tràn phải được lau sạch càng nhanh càng tốt để ngăn ngừa khả năng tạp nhiễm, nhiễm chéo và các nguy cơ khác. Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý những sự cố nêu trên.

- Phải có biện pháp cách ly cơ học hoặc các biện pháp tương đương (ví dụ như điện tử) để bảo quản, biệt trữ các thuốc bị loại, hết hạn sử dụng, thuốc nghi ngờ là thuốc giả, thuốc bị thu hồi và bị trả về trong quá trình vận chuyển. Những thuốc đó phải được tách riêng, đóng trong bao gói an toàn, dán nhãn rõ ràng, và có kèm theo các tài liệu xác định thích hợp.

- Các chất độc và nguyên vật liệu dễ cháy phải được bảo quản và vận chuyển trong các bao bì được thiết kế phù hợp, tách riêng và đóng kín, tuân theo các quy định của luật pháp quốc gia và các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

- Bên trong của các phương tiện và bao bì vận chuyển phải được giữ sạch và khô trong khi đang vận chuyển thuốc.

- Vật liệu bao bì và thùng hàng dùng để vận chuyển phải phù hợp để phòng ngừa thuốc bị hư hỏng trong khi vận chuyển.

- Phải bảo đảm an toàn để sản phẩm không bị trộm cắp và mất mát. Phải ngăn chặn những người không có nhiệm vụ tiếp cận với sản phẩm trong khi đang vận chuyển.

- Phải tuân thủ các quy định chung của quốc tế về an toàn (ví dụ như cháy nổ, ô nhiễm môi trường, vv...).

- Bất kỳ hư hại nào đối với thùng hàng dùng để vận chuyển và các sự cố xảy ra trong khi vận chuyển phải được ghi lại và báo cáo cho các bộ phận, tổ chức hay cơ quan liên quan.

- Phải có các tài liệu thích hợp kèm theo trong suốt quá trình vận chuyển các sản phẩm thuốc.

i) Hồ sơ, tài liệu

- Phải có sẵn các quy chế, quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, các tài liệu chuyên môn thích hợp để tra cứu, các quy định, quy trình, hồ sơ tài liệu để bảo đảm thực hiện đúng các yêu cầu về bảo quản, phân phối thuốc và cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền khi có yêu cầu.

- Đơn đặt hàng của cơ sở bán buôn chỉ được gửi đến cho các cơ sở hợp pháp có chức năng cung cấp thuốc như các cơ sở bán buôn khác, các nhà sản xuất, và các nhà nhập khẩu thuốc.

Các quy trình:

- Phải có các quy trình hướng dẫn bằng văn bản mô tả tất cả các thao tác khác nhau trong hoạt động phân phối thuốc, kể cả các hoạt động xuất nhập, như: đặt hàng, tiếp nhận, kiểm tra việc nhận hàng, giao hàng, bảo quản, làm vệ sinh, bảo dưỡng nhà xưởng, ghi chép các điều kiện bảo quản, an ninh của kho hàng và của quá trình vận chuyển, giao hàng, các ghi chép về đơn đặt hàng, giao hàng, sản phẩm trả về, sản phẩm thu hồi.

- Phải xây dựng và thực hiện các quy trình biên soạn, kiểm soát và rà soát, kiểm soát thay đổi đối với tất cả tài liệu liên quan đến quá trình phân phối. Các quy trình này được sử dụng cho tài liệu nội bộ cũng như tài liệu từ bên ngoài.

- Các tài liệu, đặc biệt là những hướng dẫn và quy trình liên quan đến bất kỳ một hoạt động nào ảnh hưởng đến chất lượng thuốc đều phải được thiết kế, rà soát, phê duyệt và phân phối một cách thận trọng.

- Mỗi tài liệu phải có tiêu đề, tính chất và mục đích sử dụng tài liệu. Nội dung tài liệu phải rõ ràng, không mập mờ khó hiểu. Tài liệu phải trình bày có trật tự để dễ kiểm tra.

- Tất cả tài liệu phải được hoàn tất, phê duyệt, ký tên và ghi ngày tháng bởi người có thẩm quyền chịu trách nhiệm về quản lý và không được thay đổi nếu không được phép.

Các hồ sơ ghi chép:

- Các ghi chép về tất cả các hoạt động liên quan đến bảo quản, vận chuyển phân phối thuốc, điều kiện bảo quản thuốc phải được ghi tại thời điểm diễn ra mỗi thao tác và theo cách thức mà tất cả các hoạt động hoặc các sự kiện quan trọng có thể tra cứu được. Các ghi chép phải rõ ràng và phải được lưu giữ.

- Phải có các ghi chép của mỗi lần mua và bán, có ngày mua hoặc cung cấp, tên thuốc và số lượng đã nhận hoặc cung cấp, tên và địa chỉ của cơ sở cung cấp hoặc người nhận hàng để bán. Đối với các giao dịch giữa cơ sở sản xuất và cơ sở bán buôn và giữa các cơ sở bán buôn (tức là không kể việc giao hàng, người, cơ sở bán lẻ, khoa dược bệnh viện... được quyền cung cấp thuốc cho công chúng), các ghi chép phải đảm bảo tra cứu được xuất xứ và nơi đến của sản phẩm, ví dụ bằng cách sử dụng số lô để có thể nhận biết tất cả các cơ sở cung cấp thuốc hoặc được cung cấp.

- Phải tuân thủ các quy định của luật pháp về tính chất, nội dung và việc lưu giữ tài liệu liên quan đến việc phân phối được phẩm. Hồ sơ tài liệu phải được lưu giữ trong một thời hạn ít nhất là 01 năm, kể từ khi thuốc hết hạn sử dụng.

- Nhà phân phối phải xây dựng và thực hiện các quy trình nhận dạng, thu thập, lên mục lục, truy cập, bảo quản, bảo dưỡng, xử lý và tiếp cận với tất cả các loại hồ sơ tài liệu liên quan.

- Tất cả sổ sách phải sẵn sàng cho việc truy cập, được bảo quản và lưu trữ bằng các phương tiện bảo đảm ngăn ngừa việc thay đổi, hư hại, xuống cấp, mất hồ sơ tài liệu.

- Phải thường xuyên rà soát, cập nhật hệ thống hồ sơ tài liệu. Khi một tài liệu đã được sửa đổi, phải có biện pháp phòng ngừa việc vô ý sử dụng các phiên bản tài liệu cũ.

- Phải có cơ chế cho phép chuyển thông tin, trong đó có thông tin về chất lượng hoặc các quy định quản lý thuốc, giữa nhà sản xuất và khách hàng, cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý khi có yêu cầu.

- Sổ sách về bảo quản thuốc phải được lưu giữ và có thể truy cập dễ dàng khi được yêu cầu theo đúng quy định trong Thực hành tốt bảo quản thuốc.

- Khi hồ sơ ghi chép được thực hiện và lưu trữ bằng các phương tiện điện tử, thì các bản sao phải luôn được thực hiện và có sẵn để phòng tránh việc mất dữ liệu.

k) Đóng gói lại và dán nhãn lại

- Việc đóng gói lại (kể cả dán nhãn lại) đối với thuốc chỉ được thực hiện bởi các cơ sở phân phối được cấp phép thực hiện việc đóng gói lại, và phải được thực hiện trong các điều kiện theo đúng các nguyên tắc về “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP). Trên bao bì của sản phẩm đóng gói lại, hoặc dán nhãn lại, phải ghi rõ tên cơ sở sản xuất gốc bên cạnh tên cơ sở phân phối/đóng gói lại.

- Đối với thuốc nhập khẩu, các thao tác đóng gói lại đơn giản không ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, như: gắn thêm nhãn phụ ghi tên cơ sở nhập khẩu, phân phối, bổ sung tờ hướng dẫn bằng tiếng Việt, có thể được thực hiện bởi cơ sở nhập khẩu, tại khu vực dành riêng cho các thao tác này.

Phải đặc biệt lưu ý đến những khía cạnh sau:

+ Đề phòng tạp nhiễm, nhiễm chéo và lẫn lộn;

+ Thực hiện vệ sinh và làm vệ sinh tốt;

+ Duy trì tính toàn vẹn của lô;

+ Tất cả các nhãn bóc ra từ bao bì gốc trong khi dán nhãn lại và mẫu nhãn mới phải được lưu giữ trong hồ sơ lô;

+ Nếu sử dụng nhiều lô của nhãn trong một đợt đóng gói/dán nhãn lại phải lưu mẫu của từng lô;

+ Duy trì tính toàn vẹn và khả năng nhận dạng sản phẩm.

- Phải cung cấp phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất gốc (bản gốc hoặc bản sao). Nếu đã kiểm nghiệm lại thì phải cung cấp cả phiếu kiểm nghiệm gốc và phiếu kiểm nghiệm mới. Lô sản phẩm ghi trong phiếu kiểm nghiệm mới phải có đủ thông tin để truy ngược lại phiếu kiểm nghiệm gốc.

- Phải có các quy trình, biện pháp phù hợp để bảo đảm việc nhận diện và duy trì chất lượng của thuốc trước và sau khi tiến hành đóng gói lại.

l) Khiếu nại

- Phải có quy trình bằng văn bản để xử lý các khiếu nại. Phải phân biệt các khiếu nại về sản phẩm hay bao bì sản phẩm với các khiếu nại liên quan đến việc phân phối sản phẩm.

- Tất cả các khiếu nại và những thông tin khác có liên quan đến thuốc kém chất lượng phải được xem xét thận trọng theo các quy trình bằng văn bản trong đó mô tả các biện pháp sẽ áp dụng, kể cả khả năng thu hồi sản phẩm khi cần thiết.

- Bất kỳ khiếu nại nào liên quan đến một lỗi của thuốc đều phải được ghi lại và điều tra thấu đáo để xác định nguồn gốc hay nguyên nhân khiếu nại (ví dụ quy trình đóng gói lại, quy trình sản xuất gốc, vv...).

- Nếu phát hiện hoặc nghi ngờ một lỗi liên quan đến một thuốc, phải cân nhắc việc kiểm tra các lô khác của cùng sản phẩm.

- Khi cần thiết, phải tiến hành các biện pháp xử lý tiếp theo sau việc điều tra và đánh giá khiếu nại.

m) Thu hồi

- Phải thiết lập một hệ thống, bao gồm cả quy trình bằng văn bản, để thu hồi nhanh chóng và có hiệu quả những thuốc được xác định hoặc nghi ngờ là có khiếm khuyết, và chỉ định rõ người chịu trách nhiệm thu hồi.

- Quy trình thu hồi phải được kiểm tra và cập nhật thường xuyên.

- Khi có thu hồi thuốc, thì phải thông báo cho nhà sản xuất gốc. Khi việc thu hồi được thực hiện bởi một pháp nhân không phải là nhà sản xuất gốc, hoặc người có giấy phép lưu hành, thì pháp nhân thu hồi phải tiến hành liên hệ với nhà sản xuất và/hoặc người có giấy phép lưu hành.

- Tính hiệu quả của cách thức thu hồi phải được đánh giá định kỳ.

- Tất cả các sản phẩm thu hồi phải được bảo quản trong một khu vực riêng và an toàn, chờ xử lý.

- Trong quá trình vận chuyển, thuốc thu hồi phải được dán nhãn rõ ràng là sản phẩm thu hồi và được bảo quản cách ly. Khi việc cách ly là không khả thi, thì thuốc bị thu hồi phải được đóng gói an toàn, dán nhãn rõ ràng và phải có tài liệu thích hợp kèm theo.

- Trong quá trình bảo quản, vận chuyển, phải duy trì điều kiện bảo quản thuốc thu hồi như quy định trên nhãn cho đến khi có quyết định cuối cùng.

- Phải thông báo ngay lập tức về việc thu hồi sản phẩm có khiếm khuyết hoặc bị nghi ngờ là có khiếm khuyết tới tất cả các khách hàng và cơ quan quản lý y tế địa phương, nơi sản phẩm có thể đã được phân phối đến.

- Người được giao trách nhiệm thu hồi thuốc phải được cung cấp các hồ sơ tài liệu với đầy đủ các thông tin về thuốc, và danh sách khách hàng đã mua thuốc.

- Phải ghi chép diễn biến quá trình thu hồi và có báo cáo cuối cùng, trong đó có cân đối giữa số lượng thuốc đã phân phối và số lượng thuốc thu về.

n) Sản phẩm bị loại bỏ và bị trả về

- Sản phẩm bị loại bỏ và những sản phẩm bị trả lại cho nhà phân phối phải được nhận dạng phù hợp và được xử lý theo một quy trình, trong đó ít nhất phải có việc giữ các sản phẩm đó ở khu vực biệt trữ nhằm tránh lẫn lộn và ngăn ngừa việc tái phân phối cho tới khi có quyết định về biện pháp xử lý. Điều kiện bảo quản áp dụng cho thuốc bị loại bỏ hoặc trả về phải được duy trì trong suốt quá trình bảo quản và vận chuyển cho tới khi có quyết định sau cùng.

- Việc đánh giá và đưa ra quyết định về xử lý thuốc loại bỏ, thuốc trả về phải được thực hiện bởi một người được phân công bằng văn bản của người có thẩm quyền. Khi tiến hành đánh giá, phải tính đến tính chất của sản phẩm bị trả lại, các điều kiện bảo quản đặc biệt, điều kiện và lai lịch cũng như thời gian kể từ khi xuất bán sản phẩm đó.

- Các sản phẩm trả lại chỉ được đưa trở về khu hàng để bán khi:

+ Sản phẩm còn nằm trong bao bì gốc chưa mở và trong điều kiện tốt;

+ Biết hàng hoá đã được bảo quản và xử lý trong các điều kiện phù hợp;

- + Thời gian tuổi thọ còn lại đảm bảo đúng quy định;
- + Sản phẩm đã được kiểm tra và đánh giá bởi người có thẩm quyền.
- Khi có bất kỳ nghi ngờ nào về chất lượng của sản phẩm thì không được tái xuất hay tái sử dụng thuốc đó.
- Phải có phương tiện, trang thiết bị để vận chuyển các thuốc bị trả lại một cách an toàn và phù hợp theo đúng các yêu cầu về bảo quản và các quy định có liên quan khác.
- Phải có phương tiện, trang thiết bị để vận chuyển các thuốc, nguyên vật liệu bị loại một cách an toàn và phù hợp trước khi xử lý.
- Khi cần thiết, thuốc phải được huỷ theo đúng các quy định hiện hành của Bộ Y tế và các quy chế liên quan.
- Hồ sơ về sản phẩm bị trả lại, bị loại bỏ và bị huỷ bỏ phải được lưu trữ theo quy định.

o) Thuốc giả

- Bất kỳ thuốc giả nào được phát hiện trong mạng lưới cung cấp thuốc đều phải được tách riêng ngay tức thì khỏi các thuốc khác và phải được ghi lại.
- Phải thông báo ngay cho người được cấp phép lưu hành, các cơ quan quản lý dược cũng như các cơ quan nhà nước khác có liên quan về các thuốc được xác định hoặc có nghi ngờ là thuốc giả.
- Các thuốc giả hoặc nghi ngờ là thuốc giả phải được dán nhãn rõ ràng, bao quản riêng biệt nhằm phòng tránh việc nhầm lẫn đưa ra tái lưu thông phân phối.
- Sau khi khẳng định thuốc giả, thì phải có quyết định chính thức về việc huỷ bỏ số thuốc giả đó và phải được lưu hồ sơ.

p) Nhập khẩu

- Việc nhập khẩu, xuất khẩu thuốc phải tuân thủ đúng theo các quy định của pháp luật về xuất nhập khẩu thuốc.
- Thuốc nhập khẩu phải được đóng trong bao bì gốc trừ những sản phẩm được nhập ở dạng bán thành phẩm để về đóng gói hoặc sản xuất ra dạng thành phẩm.
- Tại cửa khẩu, các lô hàng thuốc phải được bảo quản trong các điều kiện phù hợp và được lưu giữ trong một khoảng thời gian càng ngắn càng tốt.
- Cơ sở nhập khẩu phải tiến hành các biện pháp phù hợp để bảo đảm thuốc không bị xử lý không đúng cách hoặc bảo quản trong điều kiện không thích hợp ở hải cảng, sân bay.
- Khi cần thiết, phải có người được đào tạo về dược tham gia vào quy trình giải quyết thủ tục hải quan.

q) Hoạt động theo hợp đồng

- Bất kỳ hoạt động nào liên quan đến việc phân phối thuốc được uỷ quyền cho cá nhân hay tổ chức khác thực hiện đều phải được tiến hành dưới dạng một hợp đồng bằng văn bản, được thống nhất giữa bên hợp đồng và bên nhận hợp đồng.
- Bản hợp đồng phải nêu rõ trách nhiệm của mỗi bên, trong đó có yêu cầu về tuân thủ nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

- Tất cả các bên nhận hợp đồng đều phải tuân thủ các quy định của hướng dẫn này.

- Có thể chấp nhận hợp đồng phụ với những điều kiện nhất định trên cơ sở sự chấp thuận bằng văn bản của bên hợp đồng, đặc biệt đối với các hoạt động như lấy mẫu, phân tích, đóng gói lại và dán nhãn lại.

- Tất cả các bên nhận hợp đồng đều phải được thanh tra, kiểm tra theo định kỳ.

r) Tự kiểm tra

- Tự kiểm tra phải là một phần trong hệ thống bảo đảm chất lượng. Phải tiến hành tự kiểm tra để giám sát việc thực hiện và tuân thủ các nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” và đề xuất những biện pháp khắc phục cần thiết.

- Tự kiểm tra phải được tiến hành một cách độc lập và chi tiết bởi những người có năng lực và được chỉ định.

- Tất cả những lần tự kiểm tra đều phải được lưu hồ sơ đầy đủ. Trong báo cáo phải có đầy đủ những ghi nhận trong quá trình thanh tra và đề xuất những biện pháp khắc phục, nếu phải thực hiện. Phải có chương trình sửa chữa những sai sót được phát hiện trong quá trình kiểm tra. Những biện pháp đã thực hiện cũng phải được ghi vào hồ sơ. Bộ phận quản lý phải đánh giá báo cáo kiểm tra và những hành động sửa chữa và phải ghi vào hồ sơ.

6.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006;

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”. Hiệu lực thi hành từ 05/02/2012;

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

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 01/GDP

Mẫu Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”
TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN ĐƠN VỊ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”
(Đăng ký kiểm tra lần đầu)**

Kính gửi: Sở Y tế.....

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ trụ sở:
3. Điện thoại:..... Fax:..... Email.....
4. Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số:..... do:..... cấp

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho bảo quản số:.....

* Địa chỉ:

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a. Thuốc thành phẩm:

- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện: Thường , Mát , Lạnh
- Thuốc thành phẩm gây nghiện , hướng thần , tiền chất làm thuốc
- Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường , mát , lạnh
- Thuốc thành phẩm bảo quản ở điều kiện đặc biệt khác:

b. Nguyên liệu làm thuốc:

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện: Thường , mát , lạnh
- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện: Thường , mát , lạnh
- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện , hướng thần , tiền chất làm thuốc
- Nguyên liệu kháng sinh Penicilin/Cephalosporin/Betalactam khác bảo quản ở điều kiện: thường , mát , lạnh
- Nguyên liệu là hocmon/nội tiết tố/men vi sinh bảo quản ở điều kiện: thường , mát , lạnh
- Tá dược, vỏ nang bảo quản ở điều kiện: mát , lạnh
- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến: bảo quản ở điều kiện lạnh
- Bao bì trực tiếp với thuốc: bảo quản ở điều kiện lạnh
- Các loại khác: (ghi rõ)..... bảo quản ở điều kiện lạnh

Kho bảo quản số:.....

* Địa chỉ:

*Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a. Thuốc thành phẩm:

.....

b. Nguyên liệu làm thuốc:

.....

Tài liệu gửi kèm:

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

7. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)

7.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đăng ký tái kiểm tra;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế sẽ thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở:

+ Đối với cơ sở đạt yêu cầu: Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

+ Đối với cơ sở cần phải có báo cáo khắc phục những tồn tại đã nêu trong biên bản kiểm tra nhưng chưa đến mức phải tiến hành kiểm tra lại: Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

+ Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra lại.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề thông báo cho bộ phận một cửa những tài liệu, nội dung cần bổ sung, chỉnh sửa để hướng dẫn cơ sở hoàn thiện hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận cho cơ sở đề nghị.

7.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

7.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 2/GDP);

- Báo cáo kết quả hoạt động và những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

7.4. Thời hạn giải quyết

a) Đối với trường hợp không phải kiểm tra lại:

- Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra (nhưng chưa đến mức phải kiểm tra lại).

b) Đối với trường hợp phải kiểm tra lại:

- Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại của cơ sở nếu kiểm tra đạt yêu cầu;
- Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại của cơ sở đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra (nhưng chưa đến mức phải kiểm tra lại).

7.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

7.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

7.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” GDP

7.8. Phí và lệ phí

Phí thẩm định: 4.000.000đ

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

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

- Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 2/GDP, Thông tư 48/2011/TT-BYT).

7.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện để cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc”

a) Tổ chức và quản lý

- Cơ sở phân phối thuốc phải có tư cách pháp nhân, được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo các quy định hiện hành của Luật Dược, các luật, văn bản pháp luật có liên quan và phải đủ năng lực chịu trách nhiệm về các hoạt động của mình;

- Cơ sở phân phối phải thiết lập một cơ cấu tổ chức thích hợp, được minh họa bằng sơ đồ tổ chức. Trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ giữa các nhân viên phải được xác định rõ ràng;

- Phải bố trí đủ nhân sự để tiến hành tất cả các nhiệm vụ thuộc trách nhiệm của cơ sở phân phối;

- Các nhân viên quản lý và quản lý kỹ thuật phải có đủ quyền hạn và nguồn lực cần thiết để thực hiện nhiệm vụ của mình và để xác định, điều chỉnh những sai lệch so với hệ thống quản lý chất lượng;

- Trách nhiệm của từng cá nhân phải được xác định rõ và phải được ghi trong bản mô tả công việc của từng cá nhân. Tất cả nhân viên phải được đào tạo, hiểu rõ trách nhiệm, và công việc của mình. Các nhân viên chịu trách nhiệm về việc bảo quản, phân phối vận chuyển các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải có trình độ, năng lực đáp ứng các quy định tại các quy chế liên quan;

- Trong trường hợp nhà phân phối có ít nhân viên, có thể uỷ quyền hoặc hợp đồng thực hiện một số nhiệm vụ cho những nhân viên hoặc tổ chức phù hợp;

- Phải có các quy định về an toàn của nhân viên và của tài sản, bảo vệ môi trường, tính toàn vẹn của sản phẩm.

b) Nhân sự

- Tất cả nhân viên tham gia vào các hoạt động liên quan đến kinh doanh phân phối thuốc phải có trình độ chuyên môn phù hợp với chủng loại thuốc phân phối, được đào tạo về các yêu cầu của “Thực hành tốt phân phối thuốc”, về các quy định của pháp luật liên quan, và đủ khả năng đáp ứng các yêu cầu đó;

- Mỗi cơ sở phân phối phải có một người chịu trách nhiệm quản lý chuyên môn, có chứng chỉ hành nghề được phù hợp đáp ứng quy định của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật liên quan. Người này có trách nhiệm và đủ quyền hạn được quy định cụ thể để bảo đảm việc áp dụng và duy trì hệ thống chất lượng;

- Các nhân viên chủ chốt tham gia vào việc bảo quản, phân phối thuốc phải có đủ khả năng và kinh nghiệm phù hợp với trách nhiệm được giao để bảo đảm thuốc được bảo quản, phân phối đúng cách.

+ Thủ kho bảo quản thuốc phải có trình độ chuyên môn từ được sĩ trung học trở lên. Đối với cơ sở phân phối thuốc đông dược thì thủ kho phải có trình độ từ trung cấp y học cổ truyền trở lên hoặc lương y, lương dược. Đối với cơ sở phân phối thuốc có yêu cầu quản lý đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc), thủ kho phải đáp ứng quy định tại các quy chế liên quan.

+ Nhân viên kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc phải có trình độ được sĩ đại học.

+ Đối với cơ sở phân phối vắc xin và sinh phẩm y tế, thủ kho phải có trình độ từ trung cấp y, dược trở lên; nhân viên có nhiệm vụ vận chuyển phải có trình độ chuyên môn về dược từ trung học trở lên; các nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát phải có trình độ từ sơ cấp y dược trở lên.

- Nhân viên phải được đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục phù hợp với nhiệm vụ được giao, theo một chương trình đào tạo bằng văn bản. Hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ.

- Nhân viên phải đảm bảo sức khỏe và phải được định kỳ kiểm tra sức khỏe. Các nhân viên mắc các bệnh truyền nhiễm phải được tách khỏi các khu vực bảo quản, vận chuyển thuốc.

- Phải xây dựng và thực hiện các quy trình về vệ sinh cá nhân cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành. Nội dung những quy trình đó phải đề cập đến các vấn đề sức khỏe, vệ sinh và trang phục của nhân viên.

- Nhân viên tham gia vào việc phân phối thuốc phải mặc quần áo bảo hộ hoặc đồng phục phù hợp với những công việc mà họ tiến hành. Những nhân viên tiếp xúc với các thuốc nguy hiểm (ví dụ như các sản phẩm có hoạt tính cao, độc, dễ gây nhiễm trùng hay gây dị ứng) phải được cung cấp trang phục bảo hộ cần thiết.

- Phải có quy trình và thiết bị sơ cứu để xử trí các trường hợp tai nạn có thể xảy ra ảnh hưởng đến sự an toàn của nhân viên.

c) Quản lý chất lượng

- Cơ sở phân phối phải có chính sách chất lượng bằng văn bản mô tả những mục đích và chính sách chung của nhà phân phối về vấn đề chất lượng, các chính sách này phải được ban lãnh đạo của cơ sở chính thức phê duyệt và công bố.

- Quản lý chất lượng bao gồm:

+ Cơ sở hạ tầng hay “hệ thống chất lượng” phù hợp, bao gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, phương pháp và các nguồn lực;

+ Các hoạt động có tính hệ thống cần thiết để bảo đảm một sản phẩm (hay dịch vụ) và hồ sơ tài liệu đáp ứng được các yêu cầu chất lượng đã định trước. Tập hợp tất cả các hoạt động này được gọi là “bảo đảm chất lượng”.

- Tất cả các bên liên quan trong sản xuất và phân phối thuốc phải chia sẻ trách nhiệm về chất lượng và độ an toàn của sản phẩm để bảo đảm sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng.

- Khi áp dụng thương mại điện tử (e-commerce) trong kinh doanh thuốc, phải xây dựng các quy trình và hệ thống thích hợp để bảo đảm có thể truy lại nguồn gốc và xác minh được chất lượng thuốc.

- Phải có các quy trình cung ứng và xuất kho đã được phê duyệt để bảo đảm thuốc được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá, chấp thuận và được phân phối tới các cơ sở, pháp nhân có giấy phép đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định của pháp luật.

- Phải xây dựng và thực hiện hệ thống hồ sơ sổ sách thích hợp để bảo đảm luôn truy tìm lại được nhà sản xuất gốc, nhà nhập khẩu thuốc và các nhà phân phối trung gian, cũng như các cơ sở, cá nhân đã mua. Các thông tin này phải luôn có sẵn để cung cấp cho các cơ quan quản lý và người sử dụng dù ở đầu hay cuối kênh phân phối.

- Phải xây dựng các quy trình làm việc cho tất cả các hoạt động về hành chính và kỹ thuật. Các quy trình làm việc này phải được phê duyệt, ban hành chính thức bởi cán bộ có thẩm quyền của cơ sở.

- Tất cả các thuốc phải được lưu hành hợp pháp, và phải được mua, cung cấp cũng như bán, giao hàng, gửi hàng bởi các cơ sở sản xuất, kinh doanh được hợp pháp, đáp ứng các quy định của pháp luật.

d) Cơ sở, kho tàng và bảo quản

- Tất cả các cơ sở phân phối thuốc phải có các điều kiện kho tàng, phương tiện bảo quản thuốc tuân thủ theo đúng các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP). Kho phải có các khu vực bảo quản, khu vực nhận và xuất hàng, khu vực lấy mẫu, điều kiện và yêu cầu trong bảo quản, nhận hàng, quay vòng hàng tồn kho và kiểm soát các dược phẩm quá hạn.

Khu vực bảo quản

- Phải có các biện pháp phòng tránh người không được phép, không có phận sự đi vào khu vực bảo quản thuốc.

- Khu vực bảo quản thuốc phải có đủ diện tích để cho phép bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau, như sản phẩm chờ đóng gói, sản phẩm biệt trữ, sản phẩm xuất xưởng, loại bỏ, trả lại hoặc thu hồi. Diện tích tối thiểu là 30 m², dung tích tối thiểu 100 m³

- Khu vực bảo quản phải được thiết kế, điều chỉnh để đảm bảo các điều kiện bảo quản thuốc. Đặc biệt, khu vực bảo quản phải sạch, khô và được duy trì trong khoảng giới hạn nhiệt độ thích hợp.

- Phải trang bị hệ thống giá kệ thích hợp. Và khoảng cách giữa nền kho và giá để thuốc phải đủ lớn để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc. Giá kệ bảo quản thuốc phải ở trong tình trạng tốt, sạch sẽ. Không được để trực tiếp thuốc trên nền kho.

- Khu vực bảo quản phải sạch và không được tích lũy rác, chất bẩn, và chuột bọ, côn trùng. Phải có các văn bản về chương trình vệ sinh, và phương pháp tiến hành vệ sinh làm sạch nhà kho, khu vực bảo quản.

Các chất, dụng cụ kiểm soát côn trùng phải đảm bảo an toàn, và không có nguy cơ gây tạp nhiễm thuốc. Phải có các quy trình thích hợp làm sạch bất kỳ vết bẩn nào để đảm bảo loại bỏ hoàn toàn tất cả các nguy cơ gây ô nhiễm.

- Nếu việc lấy mẫu thuốc được thực hiện trong khu vực bảo quản, thì việc lấy mẫu phải được tiến hành sao cho phòng tránh được bị nhiễm bẩn hoặc nhiễm chéo. Phải có quy trình vệ sinh thích hợp cho khu vực lấy mẫu.

Đối với các cơ sở phân phối nguyên liệu, tá dược làm thuốc, phải bố trí khu vực lấy mẫu riêng biệt. Khu vực này phải được thiết kế, xây dựng có điều kiện môi trường được kiểm soát thích hợp (về cấp sạch, nhiệt độ, độ ẩm...) và có các trang bị lấy mẫu thích hợp đảm bảo phòng ngừa khả năng bị nhiễm bẩn và nhiễm chéo.

- Khu vực tiếp nhận, cấp phát phải có khả năng bảo vệ thuốc khỏi các điều kiện thời tiết bất lợi. Khu vực tiếp nhận phải được thiết kế, xây dựng, và có trang bị thích hợp để có thể làm sạch các bao bì vận chuyển trước khi nhập kho.

- Nếu có khu vực dành riêng cho việc biệt trữ sản phẩm, thì khu vực này phải có biển hiệu rõ ràng, và chỉ có người có thẩm quyền mới được ra vào khu vực đó. Bất kỳ biện pháp vật lý thay thế nào đều phải đảm bảo cung cấp được mức độ an toàn như trên. Ví dụ: có thể sử dụng hệ thống máy tính để quản lý nếu hệ thống được đánh giá thẩm định đảm bảo an ninh.

- Phải có các biện pháp cách ly vật lý hoặc tương đương (vd: hệ thống điện tử) cho việc bảo quản các thuốc bị loại bỏ, thuốc hết hạn, thuốc thu hồi hoặc trả lại. Các sản phẩm hoặc các khu vực bảo quản liên quan phải có biển hiệu thích hợp, rõ ràng.

- Các thuốc phóng xạ, gây nghiện, hướng tâm thần, và các sản phẩm độc hại, nhạy cảm khác, cũng như các thuốc có nguy cơ bị lạm dụng, gây cháy, nổ (ví dụ: các chất lỏng, rắn dễ cháy, các bình khí nén...) phải được bảo quản tại khu vực dành riêng, và phải có các biện pháp bổ sung để đảm bảo an toàn và an ninh.

* Đối với cơ sở phân phối nguyên liệu và tá dược làm thuốc, phải có kho dành riêng cho việc bảo quản nguyên liệu và tá dược làm thuốc. Kho phải có điều kiện bảo quản phù hợp với yêu cầu của từng loại.

* Đối với các cơ sở phân phối vắc xin và sinh phẩm y tế, phải thiết lập hệ thống dây chuyền lạnh (cold chain) (bao gồm kho lạnh, tủ lạnh di động, và xe lạnh...) cho khu vực bảo quản, vận chuyển phân phối nhằm duy trì mức nhiệt độ đồng bộ cho mỗi sản phẩm từ lúc sản xuất ra cho đến lúc sử dụng.

+ Kho lạnh phải có thể tích thích hợp đủ để sắp xếp hợp lý các sản phẩm.
+ Phải được trang bị các dụng cụ, thiết bị theo dõi liên tục nhiệt độ, độ ẩm. Phải có thiết bị ghi tự động và có hệ thống báo động khi nhiệt độ vượt ra ngoài giới hạn cho phép.

+ Phải trang bị hệ thống phát điện dự phòng đủ cho hoạt động của kho lạnh, nếu cần.

- Các thuốc phải được xử lý, bảo quản phù hợp nhằm tránh tạp nhiễm, nhiễm chéo, lẫn lộn.

- Phải có một hệ thống để bảo đảm các sản phẩm hết hạn trước sẽ được phân phối trước (FEFO viết tắt của First Expire, First Out). Khi thuốc không ghi hạn dùng, phải áp dụng nguyên tắc nhập trước, xuất trước (gọi tắt là FIFO - First In, First Out). Tuy nhiên, trong những trường hợp cụ thể, có thể chấp nhận những sai lệch so với các nguyên tắc này, với điều kiện các sai lệch này chỉ có tính chất tạm thời và được áp dụng phù hợp.

- Các thuốc bị loại bỏ phải được dán nhãn rõ ràng và được kiểm soát tại khu vực biệt trữ nhằm tránh việc tái sử dụng chúng cho đến khi có quyết định cuối cùng trên cơ sở bản chất của vi phạm.

- Các thuốc yêu cầu phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) phải được bảo quản phù hợp với các quy định tại các công ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên, tại Luật Dược, Luật Phòng chống ma túy và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

- Các thuốc bị vỡ, bị hỏng phải được loại bỏ ra khỏi khu vực kho thuốc đạt yêu cầu, và được bảo quản riêng biệt.

- Phải có các phương tiện và phương pháp đảm bảo an toàn lao động như hệ thống phòng cháy chữa cháy... Khu vực bảo quản phải có đủ ánh sáng để đảm bảo các hoạt động được tiến hành chính xác, an toàn.

Điều kiện bảo quản:

- Điều kiện bảo quản của các thuốc phải phù hợp với điều kiện bảo quản được ghi trên nhãn thuốc.

Theo dõi điều kiện bảo quản:

- Điều kiện bảo quản thuốc phải được theo dõi và ghi lại để có thể xem xét sau này. Thiết bị theo dõi phải được kiểm tra theo định kỳ phù hợp, và kết quả kiểm tra phải được ghi lại và lưu giữ. Tất cả hồ sơ ghi chép theo dõi phải được lưu giữ ít nhất một năm sau khi thuốc hết hạn sử dụng hoặc theo quy định của pháp luật.

- Phải tiến hành đánh giá độ đồng đều nhiệt độ của khu vực kho bảo quản.

+ Thiết bị theo dõi nhiệt độ phải được đặt tại khu vực có sự thay đổi nhiệt độ nhiều nhất.

+ Đối với các thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt, như vắc xin và sinh phẩm y tế, phải xây dựng giá trị cảnh báo và giá trị hành động đối với việc theo dõi nhiệt độ bảo quản. Bất kỳ thay đổi nào nằm ngoài giới hạn cho phép hoặc bất kỳ hoạt động sửa chữa nào đối với trang thiết bị bảo quản, theo dõi điều kiện bảo quản đều phải được ghi lại, và có đánh giá ảnh hưởng tới chất lượng thuốc.

- Thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản phải được hiệu chuẩn định kỳ phù hợp.

Kiểm soát quay vòng kho:

- Định kỳ phải tiến hành kiểm kê đối chiếu thuốc tồn kho so với hồ sơ sổ sách.

- Tất cả các sai lệch đáng kể thuốc bảo quản tại kho phải được điều tra để đảm bảo rằng không xảy ra sự lẫn lộn không đáng có.

đ) Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị

- Tất cả các phương tiện vận chuyển, trang thiết bị được sử dụng trong bảo quản, phân phối và xử lý thuốc phải thích hợp với mục đích sử dụng và phải bảo vệ được thuốc tránh các điều kiện có thể ảnh hưởng xấu đến độ ổn định, tính toàn vẹn của bao bì, thuốc và phòng tránh việc nhiễm bẩn.

- Việc thiết kế và sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị phải bảo đảm giảm thiểu nguy cơ sai sót và cho phép làm vệ sinh, bảo dưỡng hiệu quả để tránh tạp nhiễm, tích tụ bụi bẩn và bất kỳ tác động xấu nào đối với chất lượng thuốc trong quá trình vận chuyển, phân phối.

- Nếu có thể, nên có các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị chuyên dụng cho thuốc. Khi không sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị chuyên dụng thì phải có các quy trình phù hợp để bảo đảm không ảnh hưởng xấu đến chất lượng sản phẩm. Phải thực hiện các quy trình vệ sinh thích hợp, có kiểm tra, và ghi chép lại.

+ Đối với các cơ sở phân phối vắc xin và sinh phẩm y tế, phải trang bị các phương tiện vận chuyển, bảo quản chuyên dụng như xe lạnh, các loại tủ lạnh di động... Phải tiến hành đánh giá độ đồng đều về nhiệt độ trong các phương tiện bảo quản này. Điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển phải được duy trì trong giới hạn cho phép và phải được theo dõi liên tục, có ghi lại. Trong trường hợp không có các phương tiện này, có thể dùng các thùng xốp cách nhiệt với túi đá làm lạnh (đá khô, gel khô...) để bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế. Lượng túi đá làm lạnh và thời gian sử dụng phải được đánh giá thẩm định để đảm bảo duy trì nhiệt độ trong khoảng giới hạn cho phép. Trong trường hợp không thể sử dụng thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động, nên sử dụng thêm nhãn có khả năng thay đổi màu do tác động của nhiệt độ.

+ Trong trường hợp vận chuyển theo hợp đồng với đơn vị vận tải, thì các phương tiện vận chuyển cũng phải được đánh giá. Điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển cũng phải được theo dõi, ghi lại (tốt nhất bằng thiết bị đo tự động).

- Không sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị đã hỏng. Phải di dời hoặc dán nhãn ghi rõ đã bị hỏng.

- Phải có các quy trình vận hành và bảo dưỡng cho tất cả các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị tham gia vào quá trình phân phối, bao gồm cả các quy trình vệ sinh và bảo dưỡng dự phòng an toàn.

- Các phương tiện vận chuyển, bao bì vận chuyển và các trang thiết bị phải được giữ sạch, khô và không có rác thải tích tụ lại. Phải có một chương trình vệ sinh bằng văn bản, chỉ rõ tần suất và phương pháp làm vệ sinh.

- Phương tiện vận chuyển và bao bì phải được bảo vệ khỏi các loài gặm nhấm, mối mọt, chim và các loại côn trùng khác. Phải có chương trình bằng văn bản quy định biên pháp kiểm soát các loài động vật đó. Việc sử dụng các chất tẩy rửa, chống côn trùng... không được ảnh hưởng xấu đến chất lượng thuốc. Các dụng cụ làm vệ sinh đối với phương tiện vận chuyển phải được lựa chọn và sử dụng sao cho không là nguồn gây tạp nhiễm.

- Phải đặc biệt lưu ý đến việc thiết kế, sử dụng, làm vệ sinh và bảo dưỡng các máy móc thiết bị dùng để xử lý các loại thuốc không được bảo vệ bởi các thùng cactông hoặc bao bì lớn.

- Trong quá trình vận chuyển, nếu có các yêu cầu về điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ về nhiệt độ và độ ẩm cụ thể), thì phải bảo đảm các điều kiện đó, có kiểm tra, theo dõi và lưu hồ sơ. Tất cả các hồ sơ theo dõi điều kiện bảo quản phải được lưu giữ ít nhất một năm sau khi sản phẩm hết hạn. Phải thực hiện việc đo nhiệt độ tại các điểm khác nhau của phương tiện vận chuyển để chứng minh được độ đồng đều về nhiệt độ ở mọi chỗ trên phương tiện. Các số liệu đo phải được lưu giữ để xem xét về sau.

- Thiết bị dùng để theo dõi điều kiện môi trường trong phương tiện vận chuyển hay trong thùng hàng, ví dụ theo dõi nhiệt độ và độ ẩm, phải được hiệu chuẩn định kỳ.

- Phương tiện vận chuyển và thùng hàng phải đủ lớn để có thể sắp xếp, bảo quản có trật tự các loại thuốc khác nhau trong quá trình vận chuyển.

- Trong quá trình vận chuyển, phải có biện pháp cách ly các thuốc bị loại bỏ, bị thu hồi hoặc bị trả về.

- Phải có biện pháp ngăn ngừa những người không có nhiệm vụ đi vào, lục lọi phương tiện vận chuyển và trang thiết bị cũng như phòng tránh việc bị mất trộm.

e) Bao bì và nhãn trên bao bì

- Thuốc phải được bảo quản và phân phối trong các bao bì không gây tác động xấu đến chất lượng sản phẩm và có đủ khả năng bảo vệ sản phẩm tránh các ảnh hưởng bên ngoài, kể cả việc nhiễm khuẩn.

- Nhãn dán trên bao bì phải rõ ràng, không mập mờ, được dán chắc chắn lên trên bao bì và không thể tẩy xóa. Những thông tin trên nhãn phải theo đúng các quy định của pháp luật về ghi nhãn thuốc, bao bì.

- Đối với các bao bì vận chuyển bằng đường tàu biển (công ten nơ), có thể không phải ghi nhãn đầy đủ theo quy định, nhưng phải có đủ thông tin về điều kiện xử lý, bảo quản thuốc và những chú ý để bảo đảm sản phẩm được xử lý (bảo quản, vận chuyển...) đúng tại mọi thời điểm.

- Những điều kiện bảo quản, vận chuyển đặc biệt phải được ghi rõ trên nhãn. Điều này là đặc biệt cần thiết đối với các sản phẩm vắc xin và sinh phẩm y tế. Nếu một sản phẩm được dự định chuyển giao ra ngoài tầm kiểm soát của hệ thống quản lý sản phẩm của nhà sản xuất, thì trên nhãn phải ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất, các điều kiện vận chuyển đặc biệt và bất kỳ quy định luật pháp đặc biệt nào khác, kể cả biểu tượng an toàn.

- Không ghi trên nhãn bao bì các ký hiệu viết tắt, tên hay mã chưa được chấp thuận. Nếu sử dụng, thì chỉ sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số được chấp nhận trong giao dịch quốc tế hoặc quốc gia.

- Phải đặc biệt thận trọng khi sử dụng nước đá khô đặt trong bao bì thuốc. Bên cạnh những vấn đề về an toàn, và do nước đá khô có thể gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng sản phẩm, nên phải bảo đảm rằng thuốc không tiếp xúc với nước đá khô.

- Phải có sẵn các quy trình bằng văn bản cho việc xử lý các bao bì bị hư hại, hoặc bị bể vỡ. Trong đó, phải có các chú ý đặc biệt đối với các sản phẩm độc hại, nguy hiểm.

g) Giao hàng và gửi hàng

- Thuốc chỉ được bán và/hoặc phân phối cho cơ sở được hợp pháp được phép mua những sản phẩm đó theo quy định của pháp luật. Phải có các văn bản chứng minh tính hợp pháp của cá nhân, cơ sở đó trước khi thuốc được gửi.

- Trước khi giao hàng-gửi hàng, cơ sở phân phối thuốc phải bảo đảm rằng cá nhân hoặc tổ chức vận chuyển hàng, kể cả bên nhận hợp đồng vận chuyển thuốc, nhận thức được và tuân thủ các điều kiện bảo quản và vận chuyển phù hợp.

- Chỉ tiến hành giao hàng-gửi hàng và vận chuyển thuốc sau khi nhận được bằng chứng có hiệu lực theo qui định của cơ sở, ví dụ như lệnh giao hàng. Lệnh giao hàng này sau đó phải được lưu vào hồ sơ.

- Phải xây dựng quy trình làm việc cho việc giao hàng-gửi hàng. Các quy trình đó phải phải tính đến bản chất của thuốc, cũng như bất kỳ các chú ý đặc biệt nào phải quan tâm.

- Phải chuẩn bị hồ sơ giao hàng-gửi hàng, trong đó ít nhất phải có các thông tin sau:

+ Ngày gửi;

+ Tên và địa chỉ của pháp nhân chịu trách nhiệm vận chuyển; hoặc tên của người giao hàng.

+ Tên và địa chỉ cơ sở, người nhận hàng;

+ Phần mô tả sản phẩm, trong đó nêu tên, dạng bào chế và hàm lượng (nếu thích hợp);

+ Số lượng và chất lượng sản phẩm;

+ Số lô và hạn dùng của sản phẩm;

+ Các điều kiện bảo quản và vận chuyển;

+ Mã số cho phép xác định được lệnh giao hàng.

- Hồ sơ giao hàng - gửi hàng phải có đủ các thông tin để bảo đảm truy lại đường đi của sản phẩm từ khâu cung cấp cho đến người mua hàng hoặc sử dụng sản phẩm. Hồ sơ đó phải bảo đảm việc thu hồi nhanh một lô sản phẩm khi cần. Tất cả các bên liên quan đến quá trình phân phối thuốc phải có trách nhiệm bảo đảm thực hiện việc truy lại này.

- Phải lựa chọn một cách thận trọng phương pháp vận chuyển, kể cả phương tiện vận chuyển, có tính đến các điều kiện tại địa phương, khí hậu của vùng đó và những biến đổi theo mùa đã biết. Đối với các thuốc có yêu cầu về

kiểm soát nhiệt độ, việc giao hàng phải được thực hiện phù hợp với điều kiện bảo quản và vận chuyển yêu cầu, có thể bằng các phương tiện nhanh chóng nhất.

- Phải xây dựng lịch giao hàng và thực hiện việc lên lịch trình đường đi, có tính đến nhu cầu và điều kiện tại địa phương. Lịch giao hàng và lịch trình đường đi phải khả thi và có hệ thống. Phải lưu ý số lượng thuốc giao không vượt quá khả năng bảo quản của cơ sở nhận hàng.

- Việc xếp hàng vào thùng và phương tiện vận chuyển phải thận trọng và có hệ thống theo nguyên tắc dỡ trước/xếp sau để tiết kiệm thời gian khi dỡ hàng và tránh hư hỏng hàng hoá. Phải có các biện pháp bổ sung khi xếp, dỡ thùng hàng cactông để bảo đảm không bị vỡ.

- Không được nhận hoặc cung cấp sản phẩm đã hết hạn sử dụng, hoặc gần hết hạn sử dụng để bảo đảm thuốc còn trong hạn sử dụng và bảo đảm chất lượng khi đến tay người sử dụng.

h) Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển

- Quá trình vận chuyển thuốc phải đảm bảo giữ nguyên tính toàn vẹn và chất lượng thuốc.

- Nhà sản xuất thuốc phải thông báo tất cả các điều kiện liên quan đến việc bảo quản, vận chuyển thuốc cho bên chịu trách nhiệm vận chuyển. Bên vận chuyển phải bảo đảm đáp ứng được tất cả các điều kiện đó trong suốt quá trình vận chuyển, ở tất cả các giai đoạn bảo quản trung gian.

- Trong thời gian vận chuyển, việc vận chuyển, bảo quản thuốc phải được thực hiện phù hợp với các quy trình vận chuyển để bảo đảm:

- + Không làm mất các thông tin giúp nhận dạng sản phẩm;
- + Sản phẩm không gây nhiễm và không bị tạp nhiễm bởi sản phẩm khác;
- + Sản phẩm không bị đổ, vỡ, bị biến thủ hoặc bị mất trộm;
- + Các điều kiện nhiệt độ, độ ẩm thích hợp được duy trì trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản, ví dụ: sử dụng hệ thống lạnh đối với các thuốc nhạy cảm với nhiệt độ.

- Điều kiện bảo quản quy định đối với thuốc phải được duy trì trong giới hạn cho phép trong suốt quá trình vận chuyển; không được nằm ngoài giới hạn điều kiện bảo quản riêng của sản phẩm hoặc nếu nằm ngoài thì chỉ mang tính chất tạm thời, không kéo dài quá thời gian cho phép. Bất cứ thay đổi nào so với điều kiện bảo quản yêu cầu phải được sự đồng ý của người sở hữu giấy phép lưu hành hoặc nhà sản xuất.

- Trong quá trình vận chuyển, nếu có các yêu cầu bảo quản đặc biệt khác với điều kiện môi trường đã biết (ví dụ: về nhiệt độ, độ ẩm), thì các điều kiện đó phải được bảo đảm, có theo dõi và ghi chép lại.

- Quá trình bảo quản không được ảnh hưởng xấu đến sự toàn vẹn và chất lượng của thuốc.

- Phải có quy trình bằng văn bản để xử lý các vi phạm về điều kiện bảo quản, ví dụ như vi phạm về nhiệt độ.

- Các thuốc có hoạt tính cao hoặc có tính phóng xạ, các thuốc nguy hiểm và các chất có nguy cơ bị lạm dụng, dễ cháy hoặc nổ (ví dụ dung dịch, chất rắn dễ cháy, và khí nén) phải được bảo quản và vận chuyển trong những khu vực, bao

bì và phương tiện vận chuyển an toàn, chuyên dụng và bảo đảm an ninh. Ngoài ra, phải tuân thủ các quy định tại các Luật và các điều ước quốc tế có liên quan.

- Các thuốc có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần phải được bảo quản và vận chuyển trong những khu vực, bao bì và phương tiện vận chuyển an toàn, chuyên dụng và bảo đảm an ninh. Ngoài ra, phải tuân thủ các quy định tại các Luật và các điều ước quốc tế có liên quan.

- Các thuốc bị đổ, tràn phải được lau sạch càng nhanh càng tốt để ngăn ngừa khả năng tạp nhiễm, nhiễm chéo và các nguy cơ khác. Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý những sự cố nêu trên.

- Phải có biện pháp cách ly cơ học hoặc các biện pháp tương đương (ví dụ như điện tử) để bảo quản, biệt trữ các thuốc bị loại, hết hạn sử dụng, thuốc nghi ngờ là thuốc giả, thuốc bị thu hồi và bị trả về trong quá trình vận chuyển. Những thuốc đó phải được tách riêng, đóng trong bao gói an toàn, dán nhãn rõ ràng, và có kèm theo các tài liệu xác định thích hợp.

- Các chất độc và nguyên vật liệu dễ cháy phải được bảo quản và vận chuyển trong các bao bì được thiết kế phù hợp, tách riêng và đóng kín, tuân theo các quy định của luật pháp quốc gia và các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

- Bên trong của các phương tiện và bao bì vận chuyển phải được giữ sạch và khô trong khi đang vận chuyển thuốc.

- Vật liệu bao bì và thùng hàng dùng để vận chuyển phải phù hợp để phòng ngừa thuốc bị hư hỏng trong khi vận chuyển.

- Phải bảo đảm an toàn để sản phẩm không bị trộm cắp và mất mát. Phải ngăn chặn những người không có nhiệm vụ tiếp cận với sản phẩm trong khi đang vận chuyển.

- Phải tuân thủ các quy định chung của quốc tế về an toàn (ví dụ như cháy nổ, ô nhiễm môi trường, vv...).

- Bất kỳ hư hại nào đối với thùng hàng dùng để vận chuyển và các sự cố xảy ra trong khi vận chuyển phải được ghi lại và báo cáo cho các bộ phận, tổ chức hay cơ quan liên quan.

- Phải có các tài liệu thích hợp kèm theo trong suốt quá trình vận chuyển các sản phẩm thuốc.

i) Hồ sơ, tài liệu

- Phải có sẵn các quy chế, quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, các tài liệu chuyên môn thích hợp để tra cứu, các quy định, quy trình, hồ sơ tài liệu để bảo đảm thực hiện đúng các yêu cầu về bảo quản, phân phối thuốc và cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền khi có yêu cầu.

- Đơn đặt hàng của cơ sở bán buôn chỉ được gửi đến cho các cơ sở hợp pháp có chức năng cung cấp thuốc như các cơ sở bán buôn khác, các nhà sản xuất, và các nhà nhập khẩu thuốc.

Các quy trình:

- Phải có các quy trình hướng dẫn bằng văn bản mô tả tất cả các thao tác khác nhau trong hoạt động phân phối thuốc, kể cả các hoạt động xuất nhập, như: đặt hàng, tiếp nhận, kiểm tra việc nhận hàng, giao hàng, bảo quản, làm vệ sinh, bảo dưỡng nhà xưởng, ghi chép các điều kiện bảo quản, an ninh của kho hàng và của

quá trình vận chuyển, giao hàng, các ghi chép về đơn đặt hàng, giao hàng, sản phẩm trả về, sản phẩm thu hồi.

- Phải xây dựng và thực hiện các quy trình biên soạn, kiểm soát và rà soát, kiểm soát thay đổi đối với tất cả tài liệu liên quan đến quá trình phân phối. Các quy trình này được sử dụng cho tài liệu nội bộ cũng như tài liệu từ bên ngoài.

- Các tài liệu, đặc biệt là những hướng dẫn và quy trình liên quan đến bất kỳ một hoạt động nào ảnh hưởng đến chất lượng thuốc đều phải được thiết kế, rà soát, phê duyệt và phân phối một cách thận trọng.

- Mỗi tài liệu phải có tiêu đề, tính chất và mục đích sử dụng tài liệu. Nội dung tài liệu phải rõ ràng, không mập mờ khó hiểu. Tài liệu phải trình bày có trật tự để dễ kiểm tra.

- Tất cả tài liệu phải được hoàn tất, phê duyệt, ký tên và ghi ngày tháng bởi người có thẩm quyền chịu trách nhiệm về quản lý và không được thay đổi nếu không được phép.

Các hồ sơ ghi chép:

- Các ghi chép về tất cả các hoạt động liên quan đến bảo quản, vận chuyển phân phối thuốc, điều kiện bảo quản thuốc phải được ghi tại thời điểm diễn ra mỗi thao tác và theo cách thức mà tất cả các hoạt động hoặc các sự kiện quan trọng có thể tra cứu được. Các ghi chép phải rõ ràng và phải được lưu giữ.

- Phải có các ghi chép của mỗi lần mua và bán, có ngày mua hoặc cung cấp, tên thuốc và số lượng đã nhận hoặc cung cấp, tên và địa chỉ của cơ sở cung cấp hoặc người nhận hàng để bán. Đối với các giao dịch giữa cơ sở sản xuất và cơ sở bán buôn và giữa các cơ sở bán buôn (tức là không kể việc giao hàng, người, cơ sở bán lẻ, khoa dược bệnh viện... được quyền cung cấp thuốc cho công chúng), các ghi chép phải đảm bảo tra cứu được xuất xứ và nơi đến của sản phẩm, ví dụ bằng cách sử dụng số lô để có thể nhận biết tất cả các cơ sở cung cấp thuốc hoặc được cung cấp.

- Phải tuân thủ các quy định của luật pháp về tính chất, nội dung và việc lưu giữ tài liệu liên quan đến việc phân phối dược phẩm. Hồ sơ tài liệu phải được lưu giữ trong một thời hạn ít nhất là 01 năm, kể từ khi thuốc hết hạn sử dụng.

- Nhà phân phối phải xây dựng và thực hiện các quy trình nhận dạng, thu thập, lên mục lục, truy cập, bảo quản, bảo dưỡng, xử lý và tiếp cận với tất cả các loại hồ sơ tài liệu liên quan.

- Tất cả sổ sách phải sẵn sàng cho việc truy cập, được bảo quản và lưu trữ bằng các phương tiện bảo đảm ngăn ngừa việc thay đổi, hư hại, xuống cấp, mất hồ sơ tài liệu.

- Phải thường xuyên rà soát, cập nhật hệ thống hồ sơ tài liệu. Khi một tài liệu đã được sửa đổi, phải có biện pháp phòng ngừa việc vô ý sử dụng các phiên bản tài liệu cũ.

- Phải có cơ chế cho phép chuyển thông tin, trong đó có thông tin về chất lượng hoặc các quy định quản lý thuốc, giữa nhà sản xuất và khách hàng, cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý khi có yêu cầu.

- Sổ sách về bảo quản thuốc phải được lưu giữ và có thể truy cập dễ dàng khi được yêu cầu theo đúng quy định trong Thực hành tốt bảo quản thuốc.

- Khi hồ sơ ghi chép được thực hiện và lưu trữ bằng các phương tiện điện tử, thì các bản sao phải luôn được thực hiện và có sẵn để phòng tránh việc mất dữ liệu.

k) Đóng gói lại và dán nhãn lại

- Việc đóng gói lại (kể cả dán nhãn lại) đối với thuốc chỉ được thực hiện bởi các cơ sở phân phối được cấp phép thực hiện việc đóng gói lại, và phải được thực hiện trong các điều kiện theo đúng các nguyên tắc về “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP). Trên bao bì của sản phẩm đóng gói lại, hoặc dán nhãn lại, phải ghi rõ tên cơ sở sản xuất gốc bên cạnh tên cơ sở phân phối/đóng gói lại.

- Đối với thuốc nhập khẩu, các thao tác đóng gói lại đơn giản không ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, như: gắn thêm nhãn phụ ghi tên cơ sở nhập khẩu, phân phối, bổ sung tờ hướng dẫn bằng tiếng Việt, có thể được thực hiện bởi cơ sở nhập khẩu, tại khu vực dành riêng cho các thao tác này.

Phải đặc biệt lưu ý đến những khía cạnh sau:

+ Đề phòng tạp nhiễm, nhiễm chéo và lẫn lộn;

+ Thực hiện vệ sinh và làm vệ sinh tốt;

+ Duy trì tính toàn vẹn của lô;

+ Tất cả các nhãn bóc ra từ bao bì gốc trong khi dán nhãn lại và mẫu nhãn mới phải được lưu giữ trong hồ sơ lô;

+ Nếu sử dụng nhiều lô của nhãn trong một đợt đóng gói/dán nhãn lại phải lưu mẫu của từng lô;

+ Duy trì tính toàn vẹn và khả năng nhận dạng sản phẩm.

- Phải cung cấp phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất gốc (bản gốc hoặc bản sao). Nếu đã kiểm nghiệm lại thì phải cung cấp cả phiếu kiểm nghiệm gốc và phiếu kiểm nghiệm mới. Lô sản phẩm ghi trong phiếu kiểm nghiệm mới phải có đủ thông tin để truy ngược lại phiếu kiểm nghiệm gốc.

- Phải có các quy trình, biện pháp phù hợp để bảo đảm việc nhận diện và duy trì chất lượng của thuốc trước và sau khi tiến hành đóng gói lại.

l) Khiếu nại

- Phải có quy trình bằng văn bản để xử lý các khiếu nại. Phải phân biệt các khiếu nại về sản phẩm hay bao bì sản phẩm với các khiếu nại liên quan đến việc phân phối sản phẩm.

- Tất cả các khiếu nại và những thông tin khác có liên quan đến thuốc kém chất lượng phải được xem xét thận trọng theo các quy trình bằng văn bản trong đó mô tả các biện pháp sẽ áp dụng, kể cả khả năng thu hồi sản phẩm khi cần thiết.

- Bất kỳ khiếu nại nào liên quan đến một lỗi của thuốc đều phải được ghi lại và điều tra thấu đáo để xác định nguồn gốc hay nguyên nhân khiếu nại (ví dụ quy trình đóng gói lại, quy trình sản xuất gốc, vv...).

- Nếu phát hiện hoặc nghi ngờ một lỗi liên quan đến một thuốc, phải cân nhắc việc kiểm tra các lô khác của cùng sản phẩm.

- Khi cần thiết, phải tiến hành các biện pháp xử lý tiếp theo sau việc điều tra và đánh giá khiếu nại.

m) Thu hồi

- Phải thiết lập một hệ thống, bao gồm cả quy trình bằng văn bản, để thu hồi nhanh chóng và có hiệu quả những thuốc được xác định hoặc nghi ngờ là có khiếm khuyết, và chỉ định rõ người chịu trách nhiệm thu hồi.

- Quy trình thu hồi phải được kiểm tra và cập nhật thường xuyên.

- Khi có thu hồi thuốc, thì phải thông báo cho nhà sản xuất gốc. Khi việc thu hồi được thực hiện bởi một pháp nhân không phải là nhà sản xuất gốc, hoặc người có giấy phép lưu hành, thì pháp nhân thu hồi phải tiến hành liên hệ với nhà sản xuất và/hoặc người có giấy phép lưu hành.

- Tính hiệu quả của cách thức thu hồi phải được đánh giá định kỳ.

- Tất cả các sản phẩm thu hồi phải được bảo quản trong một khu vực riêng và an toàn, chờ xử lý.

- Trong quá trình vận chuyển, thuốc thu hồi phải được dán nhãn rõ ràng là sản phẩm thu hồi và được bảo quản cách ly. Khi việc cách ly là không khả thi, thì thuốc bị thu hồi phải được đóng gói an toàn, dán nhãn rõ ràng và phải có tài liệu thích hợp kèm theo.

- Trong quá trình bảo quản, vận chuyển, phải duy trì điều kiện bảo quản thuốc thu hồi như quy định trên nhãn cho đến khi có quyết định cuối cùng.

- Phải thông báo ngay lập tức về việc thu hồi sản phẩm có khiếm khuyết hoặc bị nghi ngờ là có khiếm khuyết tới tất cả các khách hàng và cơ quan quản lý y tế địa phương, nơi sản phẩm có thể đã được phân phối đến.

- Người được giao trách nhiệm thu hồi thuốc phải được cung cấp các hồ sơ tài liệu với đầy đủ các thông tin về thuốc, và danh sách khách hàng đã mua thuốc.

- Phải ghi chép diễn biến quá trình thu hồi và có báo cáo cuối cùng, trong đó có cân đối giữa số lượng thuốc đã phân phối và số lượng thuốc thu về.

n) Sản phẩm bị loại và bị trả về

- Sản phẩm bị loại bỏ và những sản phẩm bị trả lại cho nhà phân phối phải được nhận dạng phù hợp và được xử lý theo một quy trình, trong đó ít nhất phải có việc giữ các sản phẩm đó ở khu vực biệt trữ nhằm tránh lẫn lộn và ngăn ngừa việc tái phân phối cho tới khi có quyết định về biện pháp xử lý. Điều kiện bảo quản áp dụng cho thuốc bị loại bỏ hoặc trả về phải được duy trì trong suốt quá trình bảo quản và vận chuyển cho tới khi có quyết định sau cùng.

- Việc đánh giá và đưa ra quyết định về xử lý thuốc loại bỏ, thuốc trả về phải được thực hiện bởi một người được phân công bằng văn bản của người có thẩm quyền. Khi tiến hành đánh giá, phải tính đến tính chất của sản phẩm bị trả lại, các điều kiện bảo quản đặc biệt, điều kiện và lai lịch cũng như thời gian kể từ khi xuất bán sản phẩm đó.

- Các sản phẩm trả lại chỉ được đưa trở về khu hàng để bán khi:

+ Sản phẩm còn nằm trong bao bì gốc chưa mở và trong điều kiện tốt;

+ Biết hàng hoá đã được bảo quản và xử lý trong các điều kiện phù hợp;

+ Thời gian tuổi thọ còn lại đảm bảo đúng quy định;

+ Sản phẩm đã được kiểm tra và đánh giá bởi người có thẩm quyền.

- Khi có bất kỳ nghi ngờ nào về chất lượng của sản phẩm thì không được tái xuất hay tái sử dụng thuốc đó.

- Phải có phương tiện, trang thiết bị để vận chuyển các thuốc bị trả lại một cách an toàn và phù hợp theo đúng các yêu cầu về bảo quản và các quy định có liên quan khác.

- Phải có phương tiện, trang thiết bị để vận chuyển các thuốc, nguyên vật liệu bị loại một cách an toàn và phù hợp trước khi xử lý.

- Khi cần thiết, thuốc phải được huỷ theo đúng các quy định hiện hành của Bộ Y tế và các quy chế liên quan.

- Hồ sơ về sản phẩm bị trả lại, bị loại bỏ và bị huỷ bỏ phải được lưu trữ theo quy định.

o) Thuốc giả

- Bất kỳ thuốc giả nào được phát hiện trong mạng lưới cung cấp thuốc đều phải được tách riêng ngay tức thì khỏi các thuốc khác và phải được ghi lại.

- Phải thông báo ngay cho người được cấp phép lưu hành, các cơ quan quản lý được cũng như các cơ quan nhà nước khác có liên quan về các thuốc được xác định hoặc có nghi ngờ là thuốc giả.

- Các thuốc giả hoặc nghi ngờ là thuốc giả phải được dán nhãn rõ ràng, bao quản riêng biệt nhằm phòng tránh việc nhầm lẫn đưa ra tái lưu thông phân phối.

- Sau khi khẳng định thuốc giả, thì phải có quyết định chính thức về việc huỷ bỏ số thuốc giả đó và phải được lưu hồ sơ.

p) Nhập khẩu

- Việc nhập khẩu, xuất khẩu thuốc phải tuân thủ đúng theo các quy định của pháp luật về xuất nhập khẩu thuốc.

- Thuốc nhập khẩu phải được đóng trong bao bì gốc trừ những sản phẩm được nhập ở dạng bán thành phẩm để về đóng gói hoặc sản xuất ra dạng thành phẩm.

- Tại cửa khẩu, các lô hàng thuốc phải được bảo quản trong các điều kiện phù hợp và được lưu giữ trong một khoảng thời gian càng ngắn càng tốt.

- Cơ sở nhập khẩu phải tiến hành các biện pháp phù hợp để bảo đảm thuốc không bị xử lý không đúng cách hoặc bảo quản trong điều kiện không thích hợp ở hải cảng, sân bay.

- Khi cần thiết, phải có người được đào tạo về dược tham gia vào quy trình giải quyết thủ tục hải quan.

q) Hoạt động theo hợp đồng

- Bất kỳ hoạt động nào liên quan đến việc phân phối thuốc được uỷ quyền cho cá nhân hay tổ chức khác thực hiện đều phải được tiến hành dưới dạng một hợp đồng bằng văn bản, được thống nhất giữa bên hợp đồng và bên nhận hợp đồng.

- Bản hợp đồng phải nêu rõ trách nhiệm của mỗi bên, trong đó có yêu cầu về tuân thủ nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

- Tất cả các bên nhận hợp đồng đều phải tuân thủ các quy định của hướng dẫn này.

- Có thể chấp nhận hợp đồng phụ với những điều kiện nhất định trên cơ sở sự chấp thuận bằng văn bản của bên hợp đồng, đặc biệt đối với các hoạt động như lấy mẫu, phân tích, đóng gói lại và dán nhãn lại.

- Tất cả các bên nhận hợp đồng đều phải được thanh tra, kiểm tra theo định kỳ.

r) Tự kiểm tra

- Tự kiểm tra phải là một phần trong hệ thống bảo đảm chất lượng. Phải tiến hành tự kiểm tra để giám sát việc thực hiện và tuân thủ các nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” và đề xuất những biện pháp khắc phục cần thiết.

- Tự kiểm tra phải được tiến hành một cách độc lập và chi tiết bởi những người có năng lực và được chỉ định.

- Tất cả những lần tự kiểm tra đều phải được lưu hồ sơ đầy đủ. Trong báo cáo phải có đầy đủ những ghi nhận trong quá trình thanh tra và đề xuất những biện pháp khắc phục, nếu phải thực hiện. Phải có chương trình sửa chữa những sai sót được phát hiện trong quá trình kiểm tra. Những biện pháp đã thực hiện cũng phải được ghi vào hồ sơ. Bộ phận quản lý phải đánh giá báo cáo kiểm tra và những hành động sửa chữa và phải ghi vào hồ sơ.

** Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra vẫn được phép kinh doanh thuốc theo phạm vi qui định trong Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” đã được cấp và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đang còn hiệu lực)*

7.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006;

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”. Hiệu lực thi hành từ 05/02/2012;

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

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 02/GDP

Mẫu Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”
TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUAN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN ĐƠN VỊ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA
“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”**

Kính gửi: Sở Y tế

1. Tên cơ sở:
 2. Địa chỉ trụ sở:
 3. Điện thoại:..... Fax:..... Email.....
 4. Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số:..... do:..... cấp
- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP
Lần 1: Số GCN:..... Ngày cấp:.....
Lần gần nhất: Số GCN:..... Ngày cấp:.....
Đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:
Địa chỉ trụ sở:.....
Địa chỉ kho:.....
Chúng tôi xin báo cáo những thay đổi của cơ sở trong thời gian triển khai GDP từ lần kiểm tra gần nhất đến nay như sau:
- a)
 - b)
 - n) Đã khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước:
-
 -
 -

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

8. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) đối với trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản

8.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế sẽ thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở:

+ Đối với cơ sở đạt yêu cầu: Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

+ Đối với cơ sở cần phải có báo cáo khắc phục những tồn tại đã nêu trong biên bản kiểm tra nhưng chưa đến mức phải tiến hành kiểm tra lại: Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

+ Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra lại.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề thông báo cho bộ phận một cửa những tài liệu, nội dung cần bổ sung, chỉnh sửa để hướng dẫn cơ sở hoàn thiện hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận cho cơ sở đề nghị.

8.2. Cách thức thực hiện:

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 3/GDP);

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở, bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

- Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Nếu việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

8.4. Thời hạn giải quyết

a) Đối với trường hợp không phải kiểm tra lại:

- Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra (nhưng chưa đến mức phải kiểm tra lại).

b) Đối với trường hợp phải kiểm tra lại:

- Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại của cơ sở nếu kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại của cơ sở đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra (nhưng chưa đến mức phải kiểm tra lại).

8.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

8.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

8.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” GDP

8.8. Phí và lệ phí

Phí thẩm định: 4.000.000đ

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

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

- Đơn đăng ký kiểm tra thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 3/GDP, Thông tư 48/2011/TT-BYT).

8.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện để cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc”

a) Tổ chức và quản lý

- Cơ sở phân phối thuốc phải có tư cách pháp nhân, được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo các quy định hiện hành của Luật Dược, các luật, văn bản pháp luật có liên quan và phải đủ năng lực chịu trách nhiệm về các hoạt động của mình.

- Cơ sở phân phối phải thiết lập một cơ cấu tổ chức thích hợp, được minh họa bằng sơ đồ tổ chức. Trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ giữa các nhân viên phải được xác định rõ ràng.

- Phải bố trí đủ nhân sự để tiến hành tất cả các nhiệm vụ thuộc trách nhiệm của cơ sở phân phối.

- Các nhân viên quản lý và quản lý kỹ thuật phải có đủ quyền hạn và nguồn lực cần thiết để thực hiện nhiệm vụ của mình và để xác định, điều chỉnh những sai lệch so với hệ thống quản lý chất lượng.

- Trách nhiệm của từng cá nhân phải được xác định rõ và phải được ghi trong bản mô tả công việc của từng cá nhân. Tất cả nhân viên phải được đào tạo,

hiểu rõ trách nhiệm, và công việc của mình. Các nhân viên chịu trách nhiệm về việc bảo quản, phân phối vận chuyển các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải có trình độ, năng lực đáp ứng các quy định tại các quy chế liên quan.

- Trong trường hợp nhà phân phối có ít nhân viên, có thể uỷ quyền hoặc hợp đồng thực hiện một số nhiệm vụ cho những nhân viên hoặc tổ chức phù hợp.

- Phải có các quy định về an toàn của nhân viên và của tài sản, bảo vệ môi trường, tính toàn vẹn của sản phẩm.

b) Nhân sự

- Tất cả nhân viên tham gia vào các hoạt động liên quan đến kinh doanh phân phối thuốc phải có trình độ chuyên môn phù hợp với chủng loại thuốc phân phối, được đào tạo về các yêu cầu của “Thực hành tốt phân phối thuốc”, về các quy định của pháp luật liên quan, và đủ khả năng đáp ứng các yêu cầu đó.

- Mỗi cơ sở phân phối phải có một người chịu trách nhiệm quản lý chuyên môn, có chứng chỉ hành nghề được phù hợp đáp ứng quy định của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật liên quan. Người này có trách nhiệm và đủ quyền hạn được quy định cụ thể để bảo đảm việc áp dụng và duy trì hệ thống chất lượng.

- Các nhân viên chủ chốt tham gia vào việc bảo quản, phân phối thuốc phải có đủ khả năng và kinh nghiệm phù hợp với trách nhiệm được giao để bảo đảm thuốc được bảo quản, phân phối đúng cách.

+ Thủ kho bảo quản thuốc phải có trình độ chuyên môn từ dược sĩ trung học trở lên. Đối với cơ sở phân phối thuốc đông dược thì thủ kho phải có trình độ từ trung cấp y học cổ truyền trở lên hoặc lương y, lương dược. Đối với cơ sở phân phối thuốc có yêu cầu quản lý đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc), thủ kho phải đáp ứng quy định tại các quy chế liên quan.

+ Nhân viên kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc phải có trình độ dược sĩ đại học.

+ Đối với cơ sở phân phối vắc xin và sinh phẩm y tế, thủ kho phải có trình độ từ trung cấp y, dược trở lên; nhân viên có nhiệm vụ vận chuyển phải có trình độ chuyên môn về dược từ trung học trở lên; các nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát phải có trình độ từ sơ cấp y dược trở lên.

- Nhân viên phải được đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục phù hợp với nhiệm vụ được giao, theo một chương trình đào tạo bằng văn bản. Hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ.

- Nhân viên phải đảm bảo sức khoẻ và phải được định kỳ kiểm tra sức khoẻ. Các nhân viên mắc các bệnh truyền nhiễm phải được tách khỏi các khu vực bảo quản, vận chuyển thuốc.

- Phải xây dựng và thực hiện các quy trình về vệ sinh cá nhân cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành. Nội dung những quy trình đó phải đề cập đến các vấn đề sức khoẻ, vệ sinh và trang phục của nhân viên.

- Nhân viên tham gia vào việc phân phối thuốc phải mặc quần áo bảo hộ hoặc đồng phục phù hợp với những công việc mà họ tiến hành. Những nhân viên tiếp xúc với các thuốc nguy hiểm (ví dụ như các sản phẩm có hoạt tính cao,

độc, dễ gây nhiễm trùng hay gây dị ứng) phải được cung cấp trang phục bảo hộ cần thiết.

- Phải có quy trình và thiết bị sơ cứu để xử trí các trường hợp tai nạn có thể xảy ra ảnh hưởng đến sự an toàn của nhân viên.

c) Quản lý chất lượng

- Cơ sở phân phối phải có chính sách chất lượng bằng văn bản mô tả những mục đích và chính sách chung của nhà phân phối về vấn đề chất lượng, các chính sách này phải được ban lãnh đạo của cơ sở chính thức phê duyệt và công bố.

- Quản lý chất lượng bao gồm:

+ Cơ sở hạ tầng hay “hệ thống chất lượng” phù hợp, bao gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, phương pháp và các nguồn lực;

+ Các hoạt động có tính hệ thống cần thiết để bảo đảm một sản phẩm (hay dịch vụ) và hồ sơ tài liệu đáp ứng được các yêu cầu chất lượng đã định trước. Tập hợp tất cả các hoạt động này được gọi là “bảo đảm chất lượng”.

- Tất cả các bên liên quan trong sản xuất và phân phối thuốc phải chia sẻ trách nhiệm về chất lượng và độ an toàn của sản phẩm để bảo đảm sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng.

- Khi áp dụng thương mại điện tử (e-commerce) trong kinh doanh thuốc, phải xây dựng các quy trình và hệ thống thích hợp để bảo đảm có thể truy lại nguồn gốc và xác minh được chất lượng thuốc.

- Phải có các quy trình cung ứng và xuất kho đã được phê duyệt để bảo đảm thuốc được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá, chấp thuận và được phân phối tới các cơ sở, pháp nhân có giấy phép đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định của pháp luật.

- Phải xây dựng và thực hiện hệ thống hồ sơ sổ sách thích hợp để bảo đảm luôn truy tìm lại được nhà sản xuất gốc, nhà nhập khẩu thuốc và các nhà phân phối trung gian, cũng như các cơ sở, cá nhân đã mua. Các thông tin này phải luôn có sẵn để cung cấp cho các cơ quan quản lý và người sử dụng dù ở đầu hay cuối kênh phân phối.

- Phải xây dựng các quy trình làm việc cho tất cả các hoạt động về hành chính và kỹ thuật. Các quy trình làm việc này phải được phê duyệt, ban hành chính thức bởi cán bộ có thẩm quyền của cơ sở.

- Tất cả các thuốc phải được lưu hành hợp pháp, và phải được mua, cung cấp cũng như bán, giao hàng, gửi hàng bởi các cơ sở sản xuất, kinh doanh được hợp pháp, đáp ứng các quy định của pháp luật.

d) Cơ sở, kho tàng và bảo quản

- Tất cả các cơ sở phân phối thuốc phải có các điều kiện kho tàng, phương tiện bảo quản thuốc tuân thủ theo đúng các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP). Kho phải có các khu vực bảo quản, khu vực nhận và xuất hàng, khu vực lấy mẫu, điều kiện và yêu cầu trong bảo quản, nhận hàng, quay vòng hàng tồn kho và kiểm soát các dược phẩm quá hạn.

Khu vực bảo quản

- Phải có các biện pháp phòng tránh người không được phép, không có phận sự đi vào khu vực bảo quản thuốc.

- Khu vực bảo quản thuốc phải có đủ diện tích, để cho phép bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau, như sản phẩm chờ đóng gói, sản phẩm biệt trữ, sản phẩm xuất xưởng, loại bỏ, trả lại hoặc thu hồi. Diện tích tối thiểu là 30 m², dung tích tối thiểu 100 m³

- Khu vực bảo quản phải được thiết kế, điều chỉnh để đảm bảo các điều kiện bảo quản thuốc. Đặc biệt, khu vực bảo quản phải sạch, khô và được duy trì trong khoảng giới hạn nhiệt độ thích hợp.

- Phải trang bị hệ thống giá kệ thích hợp. Và khoảng cách giữa nền kho và giá để thuốc phải đủ lớn để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc. Giá kệ bảo quản thuốc phải ở trong tình trạng tốt, sạch sẽ. Không được để trực tiếp thuốc trên nền kho.

- Khu vực bảo quản phải sạch và không được tích lũy rác, chất bẩn, và chuột bọ, côn trùng. Phải có các văn bản về chương trình vệ sinh, và phương pháp tiến hành vệ sinh làm sạch nhà kho, khu vực bảo quản.

Các chất, dụng cụ kiểm soát côn trùng phải đảm bảo an toàn, và không có nguy cơ gây tạp nhiễm thuốc. Phải có các quy trình thích hợp làm sạch bất kỳ vết bẩn nào để đảm bảo loại bỏ hoàn toàn tất cả các nguy cơ gây ô nhiễm.

- Nếu việc lấy mẫu thuốc được thực hiện trong khu vực bảo quản, thì việc lấy mẫu phải được tiến hành sao cho phòng tránh được bị nhiễm bẩn hoặc nhiễm chéo. Phải có quy trình vệ sinh thích hợp cho khu vực lấy mẫu.

Đối với các cơ sở phân phối nguyên liệu, tá dược làm thuốc, phải bố trí khu vực lấy mẫu riêng biệt. Khu vực này phải được thiết kế, xây dựng có điều kiện môi trường được kiểm soát thích hợp (về cấp sạch, nhiệt độ, độ ẩm...) và có các trang bị lấy mẫu thích hợp đảm bảo phòng ngừa khả năng bị nhiễm bẩn và nhiễm chéo.

- Khu vực tiếp nhận, cấp phát phải có khả năng bảo vệ thuốc khỏi các điều kiện thời tiết bất lợi. Khu vực tiếp nhận phải được thiết kế, xây dựng, và có trang bị thích hợp để có thể làm sạch các bao bì vận chuyển trước khi nhập kho.

- Nếu có khu vực dành riêng cho việc biệt trữ sản phẩm, thì khu vực này phải có biển hiệu rõ ràng, và chỉ có người có thẩm quyền mới được ra vào khu vực đó. Bất kỳ biện pháp vật lý thay thế nào đều phải đảm bảo cung cấp được mức độ an toàn như trên. Ví dụ: có thể sử dụng hệ thống máy tính để quản lý nếu hệ thống được đánh giá thẩm định đảm bảo an ninh.

- Phải có các biện pháp cách ly vật lý hoặc tương đương (vd: hệ thống điện tử) cho việc bảo quản các thuốc bị loại bỏ, thuốc hết hạn, thuốc thu hồi hoặc trả lại. Các sản phẩm hoặc các khu vực bảo quản liên quan phải có biển hiệu thích hợp, rõ ràng.

- Các thuốc phóng xạ, gây nghiện, hướng tâm thần, và các sản phẩm độc hại, nhạy cảm khác, cũng như các thuốc có nguy cơ bị lạm dụng, gây cháy, nổ (ví dụ: các chất lỏng, rắn dễ cháy, các bình khí nén...) phải được bảo quản tại khu vực dành riêng, và phải có các biện pháp bổ sung để đảm bảo an toàn và an ninh.

* Đối với cơ sở phân phối nguyên liệu và tá dược làm thuốc, phải có kho dành riêng cho việc bảo quản nguyên liệu và tá dược làm thuốc. Kho phải có điều kiện bảo quản phù hợp với yêu cầu của từng loại.

* Đối với các cơ sở phân phối vắc xin và sinh phẩm y tế, phải thiết lập hệ thống dây chuyền lạnh (cold chain) (bao gồm kho lạnh, tủ lạnh di động, và xe lạnh...) cho khu vực bảo quản, vận chuyển phân phối nhằm duy trì mức nhiệt độ đồng bộ cho mỗi sản phẩm từ lúc sản xuất ra cho đến lúc sử dụng.

+ Kho lạnh phải có thể tích thích hợp đủ để sắp xếp hợp lý các sản phẩm.

+ Phải được trang bị các dụng cụ, thiết bị theo dõi liên tục nhiệt độ, độ ẩm. Phải có thiết bị ghi tự động và có hệ thống báo động khi nhiệt độ vượt ra ngoài giới hạn cho phép.

+ Phải trang bị hệ thống phát điện dự phòng đủ cho hoạt động của kho lạnh, nếu cần.

- Các thuốc phải được xử lý, bảo quản phù hợp nhằm tránh tạp nhiễm, nhiễm chéo, lẫn lộn.

- Phải có một hệ thống để bảo đảm các sản phẩm hết hạn trước sẽ được phân phối trước (FEFO viết tắt của First Expire, First Out). Khi thuốc không ghi hạn dùng, phải áp dụng nguyên tắc nhập trước, xuất trước (gọi tắt là FIFO - First In, First Out). Tuy nhiên, trong những trường hợp cụ thể, có thể chấp nhận những sai lệch so với các nguyên tắc này, với điều kiện các sai lệch này chỉ có tính chất tạm thời và được áp dụng phù hợp.

- Các thuốc bị loại bỏ phải được dán nhãn rõ ràng và được kiểm soát tại khu vực biệt trữ nhằm tránh việc tái sử dụng chúng cho đến khi có quyết định cuối cùng trên cơ sở bản chất của vi phạm.

- Các thuốc yêu cầu phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) phải được bảo quản phù hợp với các quy định tại các công ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên, tại Luật Dược, Luật Phòng chống ma túy và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

- Các thuốc bị vỡ, bị hỏng phải được loại bỏ ra khỏi khu vực kho thuốc đạt yêu cầu, và được bảo quản riêng biệt.

- Phải có các phương tiện và phương pháp đảm bảo an toàn lao động như hệ thống phòng cháy chữa cháy... Khu vực bảo quản phải có đủ ánh sáng để đảm bảo các hoạt động được tiến hành chính xác, an toàn.

Điều kiện bảo quản:

- Điều kiện bảo quản của các thuốc phải phù hợp với điều kiện bảo quản được ghi trên nhãn thuốc.

Theo dõi điều kiện bảo quản:

- Điều kiện bảo quản thuốc phải được theo dõi và ghi lại để có thể xem xét sau này. Thiết bị theo dõi phải được kiểm tra theo định kỳ phù hợp, và kết quả kiểm tra phải được ghi lại và lưu giữ. Tất cả hồ sơ ghi chép theo dõi phải được lưu giữ ít nhất một năm sau khi thuốc hết hạn sử dụng hoặc theo quy định của pháp luật.

- Phải tiến hành đánh giá độ đồng đều nhiệt độ của khu vực kho bảo quản.

+ Thiết bị theo dõi nhiệt độ phải được đặt tại khu vực có sự thay đổi nhiệt độ nhiều nhất.

+ Đối với các thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt, như vắc xin và sinh phẩm y tế, phải xây dựng giá trị cảnh báo và giá trị hành động đối với việc theo dõi nhiệt độ bảo quản. Bất kỳ thay đổi nào nằm ngoài giới hạn cho phép

hoặc bất kỳ hoạt động sửa chữa nào đối với trang thiết bị bảo quản, theo dõi điều kiện bảo quản đều phải được ghi lại, và có đánh giá ảnh hưởng tới chất lượng thuốc.

- Thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản phải được hiệu chuẩn định kỳ phù hợp.

Kiểm soát quay vòng kho:

- Định kỳ phải tiến hành kiểm kê đối chiếu thuốc tồn kho so với hồ sơ sổ sách.

- Tất cả các sai lệch đáng kể thuốc bảo quản tại kho phải được điều tra để đảm bảo rằng không xảy ra sự lẫn lộn không đáng có.

đ) Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị

- Tất cả các phương tiện vận chuyển, trang thiết bị được sử dụng trong bảo quản, phân phối và xử lý thuốc phải thích hợp với mục đích sử dụng và phải bảo vệ được thuốc tránh các điều kiện có thể ảnh hưởng xấu đến độ ổn định, tính toàn vẹn của bao bì, thuốc và phòng tránh việc nhiễm bẩn.

- Việc thiết kế và sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị phải bảo đảm giảm thiểu nguy cơ sai sót và cho phép làm vệ sinh, bảo dưỡng hiệu quả để tránh tạp nhiễm, tích tụ bụi bẩn và bất kỳ tác động xấu nào đối với chất lượng thuốc trong quá trình vận chuyển, phân phối.

- Nếu có thể, nên có các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị chuyên dụng cho thuốc. Khi không sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị chuyên dụng thì phải có các quy trình phù hợp để bảo đảm không ảnh hưởng xấu đến chất lượng sản phẩm. Phải thực hiện các quy trình vệ sinh thích hợp, có kiểm tra, và ghi chép lại.

+ Đối với các cơ sở phân phối vắc xin và sinh phẩm y tế, phải trang bị các phương tiện vận chuyển, bảo quản chuyên dụng như xe lạnh, các loại tủ lạnh di động... Phải tiến hành đánh giá độ đồng đều về nhiệt độ trong các phương tiện bảo quản này. Điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển phải được duy trì trong giới hạn cho phép và phải được theo dõi liên tục, có ghi lại. Trong trường hợp không có các phương tiện này, có thể dùng các thùng xốp cách nhiệt với túi đá làm lạnh (đá khô, gel khô...) để bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế. Lượng túi đá làm lạnh và thời gian sử dụng phải được đánh giá thẩm định để đảm bảo duy trì nhiệt độ trong khoảng giới hạn cho phép. Trong trường hợp không thể sử dụng thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động, nên sử dụng thêm nhãn có khả năng thay đổi màu do tác động của nhiệt độ.

+ Trong trường hợp vận chuyển theo hợp đồng với đơn vị vận tải, thì các phương tiện vận chuyển cũng phải được đánh giá. Điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển cũng phải được theo dõi, ghi lại (tốt nhất bằng thiết bị đo tự động).

- Không sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị đã hỏng. Phải di dời hoặc dán nhãn ghi rõ đã bị hỏng.

- Phải có các quy trình vận hành và bảo dưỡng cho tất cả các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị tham gia vào quá trình phân phối, bao gồm cả các quy trình vệ sinh và bảo dưỡng dự phòng an toàn.

- Các phương tiện vận chuyển, bao bì vận chuyển và các trang thiết bị phải được giữ sạch, khô và không có rác thải tích tụ lại. Phải có một chương trình vệ sinh bằng văn bản, chỉ rõ tần suất và phương pháp làm vệ sinh.

- Phương tiện vận chuyển và bao bì phải được bảo vệ khỏi các loài gặm nhấm, mối mọt, chim và các loại côn trùng khác. Phải có chương trình bằng văn bản quy định biện pháp kiểm soát các loài động vật đó. Việc sử dụng các chất tẩy rửa, chống côn trùng... không được ảnh hưởng xấu đến chất lượng thuốc. Các dụng cụ làm vệ sinh đối với phương tiện vận chuyển phải được lựa chọn và sử dụng sao cho không là nguồn gây tạp nhiễm.

- Phải đặc biệt lưu ý đến việc thiết kế, sử dụng, làm vệ sinh và bảo dưỡng các máy móc thiết bị dùng để xử lý các loại thuốc không được bảo vệ bởi các thùng cactông hoặc bao bì lớn.

- Trong quá trình vận chuyển, nếu có các yêu cầu về điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ về nhiệt độ và độ ẩm cụ thể), thì phải bảo đảm các điều kiện đó, có kiểm tra, theo dõi và lưu hồ sơ. Tất cả các hồ sơ theo dõi điều kiện bảo quản phải được lưu giữ ít nhất một năm sau khi sản phẩm hết hạn. Phải thực hiện việc đo nhiệt độ tại các điểm khác nhau của phương tiện vận chuyển để chứng minh được độ đồng đều về nhiệt độ ở mọi chỗ trên phương tiện. Các số liệu đo phải được lưu giữ để xem xét về sau.

- Thiết bị dùng để theo dõi điều kiện môi trường trong phương tiện vận chuyển hay trong thùng hàng, ví dụ theo dõi nhiệt độ và độ ẩm, phải được hiệu chuẩn định kỳ.

- Phương tiện vận chuyển và thùng hàng phải đủ lớn để có thể sắp xếp, bảo quản có trật tự các loại thuốc khác nhau trong quá trình vận chuyển.

- Trong quá trình vận chuyển, phải có biện pháp cách ly các thuốc bị loại bỏ, bị thu hồi hoặc bị trả về.

- Phải có biện pháp ngăn ngừa những người không có nhiệm vụ đi vào, lục lọi phương tiện vận chuyển và trang thiết bị cũng như phòng tránh việc bị mất trộm.

e) Bao bì và nhãn trên bao bì

- Thuốc phải được bảo quản và phân phối trong các bao bì không gây tác động xấu đến chất lượng sản phẩm và có đủ khả năng bảo vệ sản phẩm tránh các ảnh hưởng bên ngoài, kể cả việc nhiễm khuẩn.

- Nhãn dán trên bao bì phải rõ ràng, không mập mờ, được dán chắc chắn lên trên bao bì và không thể tẩy xóa. Những thông tin trên nhãn phải theo đúng các quy định của pháp luật về ghi nhãn thuốc, bao bì.

- Đối với các bao bì vận chuyển bằng đường tàu biển (công ten nơ), có thể không phải ghi nhãn đầy đủ theo quy định, nhưng phải có đủ thông tin về điều kiện xử lý, bảo quản thuốc và những chú ý để bảo đảm sản phẩm được xử lý (bảo quản, vận chuyển...) đúng tại mọi thời điểm.

- Những điều kiện bảo quản, vận chuyển đặc biệt phải được ghi rõ trên nhãn. Điều này là đặc biệt cần thiết đối với các sản phẩm vắc xin và sinh phẩm y tế. Nếu một sản phẩm được dự định chuyển giao ra ngoài tầm kiểm soát của hệ thống quản lý sản phẩm của nhà sản xuất, thì trên nhãn phải ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất, các

điều kiện vận chuyển đặc biệt và bất kỳ quy định luật pháp đặc biệt nào khác, kể cả biểu tượng an toàn.

- Không ghi trên nhãn bao bì các ký hiệu viết tắt, tên hay mã chưa được chấp thuận. Nếu sử dụng, thì chỉ sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số được chấp nhận trong giao dịch quốc tế hoặc quốc gia.

- Phải đặc biệt thận trọng khi sử dụng nước đá khô đặt trong bao bì thuốc. Bên cạnh những vấn đề về an toàn, và do nước đá khô có thể gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng sản phẩm, nên phải bảo đảm rằng thuốc không tiếp xúc với nước đá khô.

- Phải có sẵn các quy trình bằng văn bản cho việc xử lý các bao bì bị hư hại, hoặc bị bể vỡ. Trong đó, phải có các chú ý đặc biệt đối với các sản phẩm độc hại, nguy hiểm.

g) Giao hàng và gửi hàng

- Thuốc chỉ được bán và/hoặc phân phối cho cơ sở dược hợp pháp được phép mua những sản phẩm đó theo quy định của pháp luật. Phải có các văn bản chứng minh tính hợp pháp của cá nhân, cơ sở đó trước khi thuốc được gửi.

- Trước khi giao hàng-gửi hàng, cơ sở phân phối thuốc phải bảo đảm rằng cá nhân hoặc tổ chức vận chuyển hàng, kể cả bên nhận hợp đồng vận chuyển thuốc, nhận thức được và tuân thủ các điều kiện bảo quản và vận chuyển phù hợp.

- Chỉ tiến hành giao hàng-gửi hàng và vận chuyển thuốc sau khi nhận được bằng chứng có hiệu lực theo qui định của cơ sở, ví dụ như lệnh giao hàng. Lệnh giao hàng này sau đó phải được lưu vào hồ sơ.

- Phải xây dựng quy trình làm việc cho việc giao hàng-gửi hàng. Các quy trình đó phải phải tính đến bản chất của thuốc, cũng như bất kỳ các chú ý đặc biệt nào phải quan tâm.

- Phải chuẩn bị hồ sơ giao hàng-gửi hàng, trong đó ít nhất phải có các thông tin sau:

+ Ngày gửi;

+ Tên và địa chỉ của pháp nhân chịu trách nhiệm vận chuyển; hoặc tên của người giao hàng.

+ Tên và địa chỉ cơ sở, người nhận hàng;

+ Phần mô tả sản phẩm, trong đó nêu tên, dạng bào chế và hàm lượng (nếu thích hợp);

+ Số lượng và chất lượng sản phẩm;

+ Số lô và hạn dùng của sản phẩm;

+ Các điều kiện bảo quản và vận chuyển;

+ Mã số cho phép xác định được lệnh giao hàng.

- Hồ sơ giao hàng - gửi hàng phải có đủ các thông tin để bảo đảm truy lại đường đi của sản phẩm từ khâu cung cấp cho đến người mua hàng hoặc sử dụng sản phẩm. Hồ sơ đó phải bảo đảm việc thu hồi nhanh một lô sản phẩm khi cần. Tất cả các bên liên quan đến quá trình phân phối thuốc phải có trách nhiệm bảo đảm thực hiện việc truy lại này.

- Phải lựa chọn một cách thận trọng phương pháp vận chuyển, kể cả phương tiện vận chuyển, có tính đến các điều kiện tại địa phương, khí hậu của

vùng đó và những biến đổi theo mùa đã biết. Đối với các thuốc có yêu cầu về kiểm soát nhiệt độ, việc giao hàng phải được thực hiện phù hợp với điều kiện bảo quản và vận chuyển yêu cầu, có thể bằng các phương tiện nhanh chóng nhất.

- Phải xây dựng lịch giao hàng và thực hiện việc lên lịch trình đường đi, có tính đến nhu cầu và điều kiện tại địa phương. Lịch giao hàng và lịch trình đường đi phải khả thi và có hệ thống. Phải lưu ý số lượng thuốc giao không vượt quá khả năng bảo quản của cơ sở nhận hàng.

- Việc xếp hàng vào thùng và phương tiện vận chuyển phải thận trọng và có hệ thống theo nguyên tắc dỡ trước/xếp sau để tiết kiệm thời gian khi dỡ hàng và tránh hư hỏng hàng hoá. Phải có các biện pháp bổ sung khi xếp, dỡ thùng hàng cactông để bảo đảm không bị vỡ.

- Không được nhận hoặc cung cấp sản phẩm đã hết hạn sử dụng, hoặc gần hết hạn sử dụng để bảo đảm thuốc còn trong hạn sử dụng và bảo đảm chất lượng khi đến tay người sử dụng.

h) Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển

- Quá trình vận chuyển thuốc phải đảm bảo giữ nguyên tính toàn vẹn và chất lượng thuốc.

- Nhà sản xuất thuốc phải thông báo tất cả các điều kiện liên quan đến việc bảo quản, vận chuyển thuốc cho bên chịu trách nhiệm vận chuyển. Bên vận chuyển phải bảo đảm đáp ứng được tất cả các điều kiện đó trong suốt quá trình vận chuyển, ở tất cả các giai đoạn bảo quản trung gian.

- Trong thời gian vận chuyển, việc vận chuyển, bảo quản thuốc phải được thực hiện phù hợp với các quy trình vận chuyển để bảo đảm:

+ Không làm mất các thông tin giúp nhận dạng sản phẩm;

+ Sản phẩm không gây nhiễm và không bị tạp nhiễm bởi sản phẩm khác;

+ Sản phẩm không bị đổ, vỡ, bị biến thủ hoặc bị mất trộm;

+ Các điều kiện nhiệt độ, độ ẩm thích hợp được duy trì trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản, ví dụ: sử dụng hệ thống lạnh đối với các thuốc nhạy cảm với nhiệt độ.

- Điều kiện bảo quản quy định đối với thuốc phải được duy trì trong giới hạn cho phép trong suốt quá trình vận chuyển; không được nằm ngoài giới hạn điều kiện bảo quản riêng của sản phẩm hoặc nếu nằm ngoài thì chỉ mang tính chất tạm thời, không kéo dài quá thời gian cho phép. Bất cứ thay đổi nào so với điều kiện bảo quản yêu cầu phải được sự đồng ý của người sở hữu giấy phép lưu hành hoặc nhà sản xuất.

- Trong quá trình vận chuyển, nếu có các yêu cầu bảo quản đặc biệt khác với điều kiện môi trường đã biết (ví dụ: về nhiệt độ, độ ẩm), thì các điều kiện đó phải được bảo đảm, có theo dõi và ghi chép lại.

- Quá trình bảo quản không được ảnh hưởng xấu đến sự toàn vẹn và chất lượng của thuốc.

- Phải có quy trình bằng văn bản để xử lý các vi phạm về điều kiện bảo quản, ví dụ như vi phạm về nhiệt độ.

- Các thuốc có hoạt tính cao hoặc có tính phóng xạ, các thuốc nguy hiểm và các chất có nguy cơ bị lạm dụng, dễ cháy hoặc nổ (ví dụ dung dịch, chất rắn dễ cháy, và khí nén) phải được bảo quản và vận chuyển trong những khu vực, bao

bì và phương tiện vận chuyển an toàn, chuyên dụng và bảo đảm an ninh. Ngoài ra, phải tuân thủ các quy định tại các Luật và các điều ước quốc tế có liên quan.

- Các thuốc có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần phải được bảo quản và vận chuyển trong những khu vực, bao bì và phương tiện vận chuyển an toàn, chuyên dụng và bảo đảm an ninh. Ngoài ra, phải tuân thủ các quy định tại các Luật và các điều ước quốc tế có liên quan.

- Các thuốc bị đổ, tràn phải được lau sạch càng nhanh càng tốt để ngăn ngừa khả năng tạp nhiễm, nhiễm chéo và các nguy cơ khác. Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý những sự cố nêu trên.

- Phải có biện pháp cách ly cơ học hoặc các biện pháp tương đương (ví dụ như điện tử) để bảo quản, biệt trữ các thuốc bị loại, hết hạn sử dụng, thuốc nghi ngờ là thuốc giả, thuốc bị thu hồi và bị trả về trong quá trình vận chuyển. Những thuốc đó phải được tách riêng, đóng trong bao gói an toàn, dán nhãn rõ ràng, và có kèm theo các tài liệu xác định thích hợp.

- Các chất độc và nguyên vật liệu dễ cháy phải được bảo quản và vận chuyển trong các bao bì được thiết kế phù hợp, tách riêng và đóng kín, tuân theo các quy định của luật pháp quốc gia và các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

- Bên trong của các phương tiện và bao bì vận chuyển phải được giữ sạch và khô trong khi đang vận chuyển thuốc.

- Vật liệu bao bì và thùng hàng dùng để vận chuyển phải phù hợp để phòng ngừa thuốc bị hư hỏng trong khi vận chuyển.

- Phải bảo đảm an toàn để sản phẩm không bị trộm cắp và mất mát. Phải ngăn chặn những người không có nhiệm vụ tiếp cận với sản phẩm trong khi đang vận chuyển.

- Phải tuân thủ các quy định chung của quốc tế về an toàn (ví dụ như cháy nổ, ô nhiễm môi trường, vv...).

- Bất kỳ hư hại nào đối với thùng hàng dùng để vận chuyển và các sự cố xảy ra trong khi vận chuyển phải được ghi lại và báo cáo cho các bộ phận, tổ chức hay cơ quan liên quan.

- Phải có các tài liệu thích hợp kèm theo trong suốt quá trình vận chuyển các sản phẩm thuốc.

i) Hồ sơ, tài liệu

- Phải có sẵn các quy chế, quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, các tài liệu chuyên môn thích hợp để tra cứu, các quy định, quy trình, hồ sơ tài liệu để bảo đảm thực hiện đúng các yêu cầu về bảo quản, phân phối thuốc và cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền khi có yêu cầu.

- Đơn đặt hàng của cơ sở bán buôn chỉ được gửi đến cho các cơ sở hợp pháp có chức năng cung cấp thuốc như các cơ sở bán buôn khác, các nhà sản xuất, và các nhà nhập khẩu thuốc.

Các quy trình:

- Phải có các quy trình hướng dẫn bằng văn bản mô tả tất cả các thao tác khác nhau trong hoạt động phân phối thuốc, kể cả các hoạt động xuất nhập, như: đặt hàng, tiếp nhận, kiểm tra việc nhận hàng, giao hàng, bảo quản, làm vệ sinh, bảo dưỡng nhà xưởng, ghi chép các điều kiện bảo quản, an ninh của kho hàng và của

quá trình vận chuyển, giao hàng, các ghi chép về đơn đặt hàng, giao hàng, sản phẩm trả về, sản phẩm thu hồi.

- Phải xây dựng và thực hiện các quy trình biên soạn, kiểm soát và rà soát, kiểm soát thay đổi đối với tất cả tài liệu liên quan đến quá trình phân phối. Các quy trình này được sử dụng cho tài liệu nội bộ cũng như tài liệu từ bên ngoài.

- Các tài liệu, đặc biệt là những hướng dẫn và quy trình liên quan đến bất kỳ một hoạt động nào ảnh hưởng đến chất lượng thuốc đều phải được thiết kế, rà soát, phê duyệt và phân phối một cách thận trọng.

- Mỗi tài liệu phải có tiêu đề, tính chất và mục đích sử dụng tài liệu. Nội dung tài liệu phải rõ ràng, không mập mờ khó hiểu. Tài liệu phải trình bày có trật tự để dễ kiểm tra.

- Tất cả tài liệu phải được hoàn tất, phê duyệt, ký tên và ghi ngày tháng bởi người có thẩm quyền chịu trách nhiệm về quản lý và không được thay đổi nếu không được phép.

Các hồ sơ ghi chép:

- Các ghi chép về tất cả các hoạt động liên quan đến bảo quản, vận chuyển phân phối thuốc, điều kiện bảo quản thuốc phải được ghi tại thời điểm diễn ra mỗi thao tác và theo cách thức mà tất cả các hoạt động hoặc các sự kiện quan trọng có thể tra cứu được. Các ghi chép phải rõ ràng và phải được lưu giữ.

- Phải có các ghi chép của mỗi lần mua và bán, có ngày mua hoặc cung cấp, tên thuốc và số lượng đã nhận hoặc cung cấp, tên và địa chỉ của cơ sở cung cấp hoặc người nhận hàng để bán. Đối với các giao dịch giữa cơ sở sản xuất và cơ sở bán buôn và giữa các cơ sở bán buôn (tức là không kể việc giao hàng, người, cơ sở bán lẻ, khoa dược bệnh viện... được quyền cung cấp thuốc cho công chúng), các ghi chép phải đảm bảo tra cứu được xuất xứ và nơi đến của sản phẩm, ví dụ bằng cách sử dụng số lô để có thể nhận biết tất cả các cơ sở cung cấp thuốc hoặc được cung cấp.

- Phải tuân thủ các quy định của luật pháp về tính chất, nội dung và việc lưu giữ tài liệu liên quan đến việc phân phối dược phẩm. Hồ sơ tài liệu phải được lưu giữ trong một thời hạn ít nhất là 01 năm, kể từ khi thuốc hết hạn sử dụng.

- Nhà phân phối phải xây dựng và thực hiện các quy trình nhân dạng, thu thập, lên mục lục, truy cập, bảo quản, bảo dưỡng, xử lý và tiếp cận với tất cả các loại hồ sơ tài liệu liên quan.

- Tất cả sổ sách phải sẵn sàng cho việc truy cập, được bảo quản và lưu trữ bằng các phương tiện bảo đảm ngăn ngừa việc thay đổi, hư hại, xuống cấp, mất hồ sơ tài liệu.

- Phải thường xuyên rà soát, cập nhật hệ thống hồ sơ tài liệu. Khi một tài liệu đã được sửa đổi, phải có biện pháp phòng ngừa việc vô ý sử dụng các phiên bản tài liệu cũ.

- Phải có cơ chế cho phép chuyển thông tin, trong đó có thông tin về chất lượng hoặc các quy định quản lý thuốc, giữa nhà sản xuất và khách hàng, cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý khi có yêu cầu.

- Sổ sách về bảo quản thuốc phải được lưu giữ và có thể truy cập dễ dàng khi được yêu cầu theo đúng quy định trong Thực hành tốt bảo quản thuốc.

- Khi hồ sơ ghi chép được thực hiện và lưu trữ bằng các phương tiện điện tử, thì các bản sao phải luôn được thực hiện và có sẵn để phòng tránh việc mất dữ liệu.

k) Đóng gói lại và dán nhãn lại

- Việc đóng gói lại (kể cả dán nhãn lại) đối với thuốc chỉ được thực hiện bởi các cơ sở phân phối được cấp phép thực hiện việc đóng gói lại, và phải được thực hiện trong các điều kiện theo đúng các nguyên tắc về “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP). Trên bao bì của sản phẩm đóng gói lại, hoặc dán nhãn lại, phải ghi rõ tên cơ sở sản xuất gốc bên cạnh tên cơ sở phân phối/đóng gói lại.

- Đối với thuốc nhập khẩu, các thao tác đóng gói lại đơn giản không ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, như: gắn thêm nhãn phụ ghi tên cơ sở nhập khẩu, phân phối, bổ sung tờ hướng dẫn bằng tiếng Việt, có thể được thực hiện bởi cơ sở nhập khẩu, tại khu vực dành riêng cho các thao tác này.

Phải đặc biệt lưu ý đến những khía cạnh sau:

+ Đề phòng tạp nhiễm, nhiễm chéo và lẫn lộn;

+ Thực hiện vệ sinh và làm vệ sinh tốt;

+ Duy trì tính toàn vẹn của lô;

+ Tất cả các nhãn bóc ra từ bao bì gốc trong khi dán nhãn lại và mẫu nhãn mới phải được lưu giữ trong hồ sơ lô;

+ Nếu sử dụng nhiều lô của nhãn trong một đợt đóng gói/dán nhãn lại phải lưu mẫu của từng lô;

+ Duy trì tính toàn vẹn và khả năng nhận dạng sản phẩm.

- Phải cung cấp phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất gốc (bản gốc hoặc bản sao). Nếu đã kiểm nghiệm lại thì phải cung cấp cả phiếu kiểm nghiệm gốc và phiếu kiểm nghiệm mới. Lô sản phẩm ghi trong phiếu kiểm nghiệm mới phải có đủ thông tin để truy ngược lại phiếu kiểm nghiệm gốc.

- Phải có các quy trình, biện pháp phù hợp để bảo đảm việc nhận diện và duy trì chất lượng của thuốc trước và sau khi tiến hành đóng gói lại.

l) Khiếu nại

- Phải có quy trình bằng văn bản để xử lý các khiếu nại. Phải phân biệt các khiếu nại về sản phẩm hay bao bì sản phẩm với các khiếu nại liên quan đến việc phân phối sản phẩm.

- Tất cả các khiếu nại và những thông tin khác có liên quan đến thuốc kém chất lượng phải được xem xét thận trọng theo các quy trình bằng văn bản trong đó mô tả các biện pháp sẽ áp dụng, kể cả khả năng thu hồi sản phẩm khi cần thiết.

- Bất kỳ khiếu nại nào liên quan đến một lỗi của thuốc đều phải được ghi lại và điều tra thấu đáo để xác định nguồn gốc hay nguyên nhân khiếu nại (ví dụ quy trình đóng gói lại, quy trình sản xuất gốc, vv...).

- Nếu phát hiện hoặc nghi ngờ một lỗi liên quan đến một thuốc, phải cân nhắc việc kiểm tra các lô khác của cùng sản phẩm.

- Khi cần thiết, phải tiến hành các biện pháp xử lý tiếp theo sau việc điều tra và đánh giá khiếu nại.

m) Thu hồi

- Phải thiết lập một hệ thống, bao gồm cả quy trình bằng văn bản, để thu hồi nhanh chóng và có hiệu quả những thuốc được xác định hoặc nghi ngờ là có khiếm khuyết, và chỉ định rõ người chịu trách nhiệm thu hồi.

- Quy trình thu hồi phải được kiểm tra và cập nhật thường xuyên.

- Khi có thu hồi thuốc, thì phải thông báo cho nhà sản xuất gốc. Khi việc thu hồi được thực hiện bởi một pháp nhân không phải là nhà sản xuất gốc, hoặc người có giấy phép lưu hành, thì pháp nhân thu hồi phải tiến hành liên hệ với nhà sản xuất và/hoặc người có giấy phép lưu hành.

- Tính hiệu quả của cách thức thu hồi phải được đánh giá định kỳ.

- Tất cả các sản phẩm thu hồi phải được bảo quản trong một khu vực riêng và an toàn, chờ xử lý.

- Trong quá trình vận chuyển, thuốc thu hồi phải được dán nhãn rõ ràng là sản phẩm thu hồi và được bảo quản cách ly. Khi việc cách ly là không khả thi, thì thuốc bị thu hồi phải được đóng gói an toàn, dán nhãn rõ ràng và phải có tài liệu thích hợp kèm theo.

- Trong quá trình bảo quản, vận chuyển, phải duy trì điều kiện bảo quản thuốc thu hồi như quy định trên nhãn cho đến khi có quyết định cuối cùng.

- Phải thông báo ngay lập tức về việc thu hồi sản phẩm có khiếm khuyết hoặc bị nghi ngờ là có khiếm khuyết tới tất cả các khách hàng và cơ quan quản lý y tế địa phương, nơi sản phẩm có thể đã được phân phối đến.

- Người được giao trách nhiệm thu hồi thuốc phải được cung cấp các hồ sơ tài liệu với đầy đủ các thông tin về thuốc, và danh sách khách hàng đã mua thuốc.

- Phải ghi chép diễn biến quá trình thu hồi và có báo cáo cuối cùng, trong đó có cân đối giữa số lượng thuốc đã phân phối và số lượng thuốc thu về.

n) Sản phẩm bị loại và bị trả về

- Sản phẩm bị loại bỏ và những sản phẩm bị trả lại cho nhà phân phối phải được nhận dạng phù hợp và được xử lý theo một quy trình, trong đó ít nhất phải có việc giữ các sản phẩm đó ở khu vực biệt trữ nhằm tránh lẫn lộn và ngăn ngừa việc tái phân phối cho tới khi có quyết định về biện pháp xử lý. Điều kiện bảo quản áp dụng cho thuốc bị loại bỏ hoặc trả về phải được duy trì trong suốt quá trình bảo quản và vận chuyển cho tới khi có quyết định sau cùng.

- Việc đánh giá và đưa ra quyết định về xử lý thuốc loại bỏ, thuốc trả về phải được thực hiện bởi một người được phân công bằng văn bản của người có thẩm quyền. Khi tiến hành đánh giá, phải tính đến tính chất của sản phẩm bị trả lại, các điều kiện bảo quản đặc biệt, điều kiện và lai lịch cũng như thời gian kể từ khi xuất bán sản phẩm đó.

- Các sản phẩm trả lại chỉ được đưa trở về khu hàng để bán khi:

+ Sản phẩm còn nằm trong bao bì gốc chưa mở và trong điều kiện tốt;

+ Biết hàng hoá đã được bảo quản và xử lý trong các điều kiện phù hợp;

+ Thời gian tuổi thọ còn lại đảm bảo đúng quy định;

+ Sản phẩm đã được kiểm tra và đánh giá bởi người có thẩm quyền.

- Khi có bất kỳ nghi ngờ nào về chất lượng của sản phẩm thì không được tái xuất hay tái sử dụng thuốc đó.

- Phải có phương tiện, trang thiết bị để vận chuyển các thuốc bị trả lại một cách an toàn và phù hợp theo đúng các yêu cầu về bảo quản và các quy định có liên quan khác.

- Phải có phương tiện, trang thiết bị để vận chuyển các thuốc, nguyên vật liệu bị loại một cách an toàn và phù hợp trước khi xử lý.

- Khi cần thiết, thuốc phải được huỷ theo đúng các quy định hiện hành của Bộ Y tế và các quy chế liên quan.

- Hồ sơ về sản phẩm bị trả lại, bị loại bỏ và bị huỷ bỏ phải được lưu trữ theo quy định.

o) Thuốc giả

- Bất kỳ thuốc giả nào được phát hiện trong mạng lưới cung cấp thuốc đều phải được tách riêng ngay tức thì khỏi các thuốc khác và phải được ghi lại.

- Phải thông báo ngay cho người được cấp phép lưu hành, các cơ quan quản lý được cũng như các cơ quan nhà nước khác có liên quan về các thuốc được xác định hoặc có nghi ngờ là thuốc giả.

- Các thuốc giả hoặc nghi ngờ là thuốc giả phải được dán nhãn rõ ràng, bao quản riêng biệt nhằm phòng tránh việc nhầm lẫn đưa ra tái lưu thông phân phối.

- Sau khi khẳng định thuốc giả, thì phải có quyết định chính thức về việc huỷ bỏ số thuốc giả đó và phải được lưu hồ sơ.

p) Nhập khẩu

- Việc nhập khẩu, xuất khẩu thuốc phải tuân thủ đúng theo các quy định của pháp luật về xuất nhập khẩu thuốc.

- Thuốc nhập khẩu phải được đóng trong bao bì gốc trừ những sản phẩm được nhập ở dạng bán thành phẩm để về đóng gói hoặc sản xuất ra dạng thành phẩm.

- Tại cửa khẩu, các lô hàng thuốc phải được bảo quản trong các điều kiện phù hợp và được lưu giữ trong một khoảng thời gian càng ngắn càng tốt.

- Cơ sở nhập khẩu phải tiến hành các biện pháp phù hợp để bảo đảm thuốc không bị xử lý không đúng cách hoặc bảo quản trong điều kiện không thích hợp ở hải cảng, sân bay.

- Khi cần thiết, phải có người được đào tạo về dược tham gia vào quy trình giải quyết thủ tục hải quan.

q) Hoạt động theo hợp đồng

- Bất kỳ hoạt động nào liên quan đến việc phân phối thuốc được uỷ quyền cho cá nhân hay tổ chức khác thực hiện đều phải được tiến hành dưới dạng một hợp đồng bằng văn bản, được thống nhất giữa bên hợp đồng và bên nhận hợp đồng.

- Bản hợp đồng phải nêu rõ trách nhiệm của mỗi bên, trong đó có yêu cầu về tuân thủ nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

- Tất cả các bên nhận hợp đồng đều phải tuân thủ các quy định của hướng dẫn này.

- Có thể chấp nhận hợp đồng phụ với những điều kiện nhất định trên cơ sở sự chấp thuận bằng văn bản của bên hợp đồng, đặc biệt đối với các hoạt động như lấy mẫu, phân tích, đóng gói lại và dán nhãn lại.

- Tất cả các bên nhận hợp đồng đều phải được thanh tra, kiểm tra theo định kỳ.

r) Tự kiểm tra

- Tự kiểm tra phải là một phần trong hệ thống bảo đảm chất lượng. Phải tiến hành tự kiểm tra để giám sát việc thực hiện và tuân thủ các nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” và đề xuất những biện pháp khắc phục cần thiết.

- Tự kiểm tra phải được tiến hành một cách độc lập và chi tiết bởi những người có năng lực và được chỉ định.

- Tất cả những lần tự kiểm tra đều phải được lưu hồ sơ đầy đủ. Trong báo cáo phải có đầy đủ những ghi nhận trong quá trình thanh tra và đề xuất những biện pháp khắc phục, nếu phải thực hiện. Phải có chương trình sửa chữa những sai sót được phát hiện trong quá trình kiểm tra. Những biện pháp đã thực hiện cũng phải được ghi vào hồ sơ. Bộ phận quản lý phải đánh giá báo cáo kiểm tra và những hành động sửa chữa và phải ghi vào hồ sơ.

8.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006;

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”. Hiệu lực thi hành từ 05/02/2012;

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

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 03/GDP
Mẫu Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN ĐƠN VỊ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA

“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

(Thay đổi/Bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa chỉ kho)

Kính gửi: Sở Y tế.....

1. Tên cơ sở:
 2. Địa chỉ
 3. Điện thoại:..... Fax:..... Email.....
 4. Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số:..... do:..... cấp
- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc:
Lần 1: Số GCN:..... Ngày cấp:.....
Lần gần nhất: Số GCN:..... Ngày cấp:.....
Địa chỉ kho:.....
Phạm vi kinh doanh đã được cấp trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:.....
.....
Phạm vi kinh doanh đăng ký bổ sung:.....
Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:
Kho bảo quản số:.....
* Địa chỉ:.....

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

 - a. Thuốc thành phẩm:
 - Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện: Thường , Mát , Lạnh
 - Thuốc thành phẩm gây nghiện , hướng thân , tiền chất làm thuốc
 - Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường , mát , lạnh
 - Thuốc thành phẩm bảo quản ở điều kiện đặc biệt khác:
 - b. Nguyên liệu làm thuốc:
 - Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện: Thường , mát , lạnh
 - Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện: Thường , mát , lạnh
 - Nguyên liệu là thuốc gây nghiện , hướng thân , tiền chất làm thuốc
 - Nguyên liệu kháng sinh Penicilin/Cephalosporin/Betalactam khác bảo quản ở điều kiện: thường , mát , lạnh

- Nguyên liệu là hocmon/nội tiết tố/men vi sinh bảo quản ở điều kiện: thường , mát , lạnh .
- Tá dược, vỏ nang bảo quản ở điều kiện: mát , lạnh .
- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến: bảo quản ở điều kiện lạnh
- Bao bì trực tiếp với thuốc: bảo quản ở điều kiện lạnh
- Các loại khác: (ghi rõ)..... bảo quản ở điều kiện lạnh

Kho bảo quản số:.....

* Địa chỉ:

*Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a. Thuốc thành phẩm:

b. Nguyên liệu làm thuốc:

Tài liệu gửi kèm:

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

9. Thủ tục cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

9.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đăng ký kiểm tra;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế sẽ thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở:

+ Đối với cơ sở đạt yêu cầu: Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

+ Đối với cơ sở cần phải có báo cáo khắc phục những tồn tại đã nêu trong biên bản kiểm tra nhưng chưa đến mức phải tiến hành kiểm tra lại: Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

+ Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra lại.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề thông báo cho bộ phận một cửa những tài liệu, nội dung cần bổ sung, chỉnh sửa để hướng dẫn cơ sở hoàn thiện hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận cho cơ sở đề nghị.

9.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

9.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP);

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, danh sách nhân sự;

- Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại Phụ lục II Thông tư 46/2011/TT-BYT.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

9.4. Thời hạn giải quyết

a) Đối với trường hợp không phải kiểm tra lại:

- Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra (nhưng chưa đến mức phải kiểm tra lại).

b) Đối với trường hợp phải kiểm tra lại:

- Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại của cơ sở nếu kiểm tra đạt yêu cầu;
- Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại của cơ sở đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra (nhưng chưa đến mức phải kiểm tra lại).

9.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

9.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

9.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” GPP

9.8. Phí và lệ phí

Phí thẩm định:

- Đối với địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000đ

- Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000đ

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

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

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP, Thông tư 46/2011/TT-BYT);

- Kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (Mẫu số 6/KKNS, Thông tư 10/2013/TT-BYT);

- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (Mẫu số 7/KKĐD-TTB, Thông tư 10/2013/TT-BYT).

9.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện để cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” theo Thông tư 46/2011/TT-BYT.

9.10.1. Nguyên tắc của “Thực hành tốt nhà thuốc”

- Đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe của cộng đồng lên trên hết.
- Cung cấp thuốc đảm bảo chất lượng kèm theo thông tin về thuốc, tư vấn thích hợp cho người sử dụng và theo dõi việc sử dụng thuốc của họ.

- Tham gia vào hoạt động tự điều trị, bao gồm cung cấp thuốc và tư vấn dùng thuốc, tự điều trị triệu chứng của các bệnh đơn giản.

- Góp phần đẩy mạnh việc kê đơn phù hợp, kinh tế và việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, có hiệu quả.

9.10.2. Các tiêu chuẩn

A. Nhân sự

A.1. Người phụ trách chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành.

A.2. Cơ sở bán lẻ có nguồn nhân lực thích hợp (số lượng, bằng cấp, kinh nghiệm nghề nghiệp) để đáp ứng quy mô hoạt động.

A.3. Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc, pha chế thuốc phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Có bằng cấp chuyên môn dược và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao;
- Có đủ sức khỏe, không đang bị mắc bệnh truyền nhiễm;
- Không đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược.

B. Cơ sở vật chất, kỹ thuật cơ sở bán lẻ thuốc

B.1. Xây dựng và thiết kế

- Địa điểm cố định, riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;
- Xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng nhưng không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời.

B.2. Diện tích

- Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là 10m², phải có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ;
 - Phải bố trí thêm diện tích cho những hoạt động khác như:
 - + Phòng pha chế theo đơn nếu có tổ chức pha chế theo đơn;
 - + Phòng ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh;
 - + Nơi rửa tay cho người bán lẻ và người mua thuốc;
 - + Kho bảo quản thuốc riêng (nếu cần);
 - + Phòng hoặc khu vực tư vấn riêng cho bệnh nhân và ghế cho người mua thuốc trong thời gian chờ đợi.
 - Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc;

- Nhà thuốc có pha chế theo đơn hoặc có phòng ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc:

+ Phòng pha chế thuốc theo đơn hoặc ra lẻ thuốc thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ sinh lau rửa, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng;

- + Có chỗ rửa tay, rửa dụng cụ pha chế;
- + Bố trí chỗ ngồi cho người mua thuốc ngoài khu vực phòng pha chế.

B.3. Thiết bị bảo quản thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc

- Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:

+ Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc và đảm bảo thẩm mỹ;

+ Nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc. Có hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió;

- Thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì ở nhiệt độ dưới 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%;

- Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với điều kiện bảo quản thuốc, bao gồm:

+ Trường hợp ra lẻ thuốc mà không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải dùng đồ bao gói kín khí, khuyến khích dùng các đồ bao gói cứng, có nút kín để trẻ nhỏ không tiếp xúc trực tiếp được với thuốc. Tốt nhất là dùng đồ bao gói nguyên của nhà sản xuất. Có thể sử dụng lại đồ bao gói sau khi đã được xử lý theo đúng quy trình xử lý bao bì;

+ Không dùng các bao bì ra lẻ thuốc có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc;

+ Thuốc dùng ngoài/thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cần được đóng trong bao bì dễ phân biệt;

+ Thuốc pha chế theo đơn cần được đựng trong bao bì được dụng để không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dễ phân biệt với các sản phẩm không phải thuốc - như đồ uống/thức ăn/sản phẩm gia dụng.

- Ghi nhãn thuốc:

+ Đối với trường hợp thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc thì phải ghi rõ: tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ, hàm lượng thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

+ Thuốc pha chế theo đơn: ngoài việc phải ghi đầy đủ các quy định trên phải ghi thêm ngày pha chế; ngày hết hạn; tên bệnh nhân; tên và địa chỉ cơ sở pha chế thuốc; các cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có).

- Nhà thuốc có pha chế thuốc theo đơn phải có hoá chất, các dụng cụ phục vụ cho pha chế, có thiết bị để tiệt trùng dụng cụ (tủ sấy, nồi hấp), bàn pha chế phải dễ vệ sinh, lau rửa.

B.4. Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc

- Có các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc, các quy chế được hiện hành để các người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần.

- Các hồ sơ, sổ sách liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, bao gồm:

+ Sổ sách hoặc máy tính để quản lý thuốc tồn trữ (bảo quản), theo dõi số lô, hạn dùng của thuốc và các vấn đề khác có liên quan. Khuyến khích các cơ sở bán lẻ có hệ thống máy tính và phần mềm để quản lý các hoạt động và lưu trữ các dữ liệu;

+ Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân (bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt) đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần;

+ Sổ sách, hồ sơ và thường xuyên ghi chép hoạt động mua thuốc, bán thuốc, bảo quản thuốc đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định của Quy chế quản lý thuốc gây nghiện và Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần, sổ pha chế thuốc trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;

+ Hồ sơ, sổ sách lưu giữ ít nhất một năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng.

- Xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:

- + Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng;
- + Quy trình bán thuốc theo đơn;
- + Quy trình bán thuốc không kê đơn;
- + Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng;
- + Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi;
- + Quy trình pha chế thuốc theo đơn trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;
- + Các quy trình khác có liên quan.

C. Các hoạt động chủ yếu của cơ sở bán lẻ thuốc

C.1. Mua thuốc

- Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp;
- Có hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh;

- Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu theo nhu cầu điều trị). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có đủ hoá đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua về;

- Khi nhập thuốc, người bán lẻ kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng (bằng cảm quan, nhất là với các thuốc dễ có biến đổi chất lượng) và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản;

- Nhà thuốc phải có đủ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam do Sở Y tế địa phương quy định.

C.2. Bán thuốc

- Các bước cơ bản trong hoạt động bán thuốc, bao gồm:

+ Người bán lẻ hỏi người mua những câu hỏi liên quan đến bệnh, đến thuốc mà người mua yêu cầu;

+ Người bán lẻ tư vấn cho người mua về lựa chọn thuốc, cách dùng thuốc, hướng dẫn cách sử dụng thuốc bằng lời nói. Trường hợp không có đơn thuốc kèm theo, Người bán lẻ phải hướng dẫn sử dụng thuốc thêm bằng cách viết tay hoặc đánh máy, in gắn lên đồ bao gói;

+ Người bán lẻ cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.

- Các quy định về tư vấn cho người mua, bao gồm:

+ Người mua thuốc cần nhận được sự tư vấn đúng đắn, đảm bảo hiệu quả điều trị và phù hợp với nhu cầu, nguyện vọng;

+ Người bán lẻ phải xác định rõ trường hợp nào cần có tư vấn của người có chuyên môn phù hợp với loại thuốc cung cấp để tư vấn cho người mua thông tin về thuốc, giá cả và lựa chọn các thuốc không cần kê đơn;

+ Đối với người bệnh đòi hỏi phải có chẩn đoán của thầy thuốc mới có thể dùng thuốc, Người bán lẻ cần tư vấn để bệnh nhân tới khám thầy thuốc chuyên khoa thích hợp hoặc bác sĩ điều trị;

+ Đối với những người mua thuốc chưa cần thiết phải dùng thuốc, nhân viên bán thuốc cần giải thích rõ cho họ hiểu và tự chăm sóc, tự theo dõi triệu chứng bệnh;

+ Đối với bệnh nhân nghèo, không đủ khả năng chi trả thì Người bán lẻ cần tư vấn lựa chọn loại thuốc có giá cả hợp lý, đảm bảo điều trị bệnh và giảm tới mức thấp nhất khả năng chi phí;

+ Không được tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tại nơi bán thuốc trái với quy định về thông tin quảng cáo thuốc; khuyến khích người mua coi thuốc là hàng hoá thông thường và khuyến khích người mua mua thuốc nhiều hơn cần thiết.

- Bán thuốc theo đơn:

+ Khi bán các thuốc theo đơn phải có sự tham gia trực tiếp người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp và tuân thủ theo các quy định, quy chế hiện hành của Bộ Y tế về bán thuốc theo đơn;

+ Người bán lẻ phải bán theo đúng đơn thuốc. Trường hợp phát hiện đơn thuốc không rõ ràng về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, hoặc có sai phạm về pháp lý, chuyên môn hoặc ảnh hưởng đến sức khoẻ người bệnh, Người bán lẻ phải thông báo lại cho người kê đơn biết;

+ Người bán lẻ giải thích rõ cho người mua và có quyền từ chối bán thuốc theo đơn trong các trường hợp đơn thuốc không hợp lệ, đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn, đơn thuốc kê không nhằm cụ đích chữa bệnh;

+ Người bán lẻ là dược sỹ đại học có quyền thay thế thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, dạng bào chế, cùng liều lượng khi có sự đồng ý của người mua;

+ Người bán lẻ hướng dẫn người mua về cách sử dụng thuốc, nhắc nhở người mua thực hiện đúng đơn thuốc;

+ Sau khi bán thuốc gây nghiện, nhân viên nhà thuốc phải vào sổ, lưu đơn thuốc bản chính.

C.3. Bảo quản thuốc

- Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc;

- Thuốc nên được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý;

- Các thuốc kê đơn nếu được bày bán và bảo quản tại khu vực riêng có ghi rõ “Thuốc kê đơn” hoặc trong cùng một khu vực phải để riêng các thuốc bán theo đơn. Việc sắp xếp đảm bảo sự thuận lợi, tránh gây nhầm lẫn.

C.4. Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp

- Đối với người làm việc trong cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;

+ Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua hoặc bệnh nhân và có các tư vấn cần thiết nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;

- + Giữ bí mật các thông tin của người bệnh trong quá trình hành nghề như bệnh tật, các thông tin người bệnh yêu cầu;
- + Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh;
- + Thực hiện đúng các quy chế dược, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề dược;
- + Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế;
- Đối với người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ thuốc:
 - + Phải thường xuyên có mặt trong thời gian hoạt động và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi mặt hoạt động của cơ sở; trong trường hợp vắng mặt phải uỷ quyền cho nhân viên có trình độ chuyên môn tương đương trở lên điều hành theo quy định;
 - + Trực tiếp tham gia việc bán các thuốc phải kê đơn, tư vấn cho người mua;
 - + Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong các trường hợp cần thiết để giải quyết các tình huống xảy ra;
 - + Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.
 - + Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc;
 - + Đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề dược;
 - + Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục về thuốc cho cộng đồng và các hoạt động khác;
 - + Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.
- Các hoạt động cơ sở bán lẻ cần phải làm đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi:
 - + Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi;
 - + Có thông báo thu hồi cho khách hàng. Kiểm tra và trực tiếp thu hồi, biệt trữ các thuốc phải thu hồi để chờ xử lý;
 - + Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi thuốc;
 - + Nếu huỷ thuốc phải có biên bản theo quy chế quản lý chất lượng thuốc;
 - + Có báo cáo các cấp theo quy định.

9.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo

qui định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 14/5/2013;

- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”. Hiệu lực thi hành từ 05/02/2012;

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

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 1/GPP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...)

Địa chỉ

Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn

Chúng chỉ hành nghề dược số

do Sở Y tế cấp ngày

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

1. Bản kê khai danh sách nhân sự (Mẫu số 6/KKNS)
2. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị (Mẫu số 7/KKĐD-TTB)
3. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

Mẫu số 6/KKNS
Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở..... SỐ CCHND:.....

Địa điểm kinh doanh:..... ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:.....

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

....., ngày tháng năm
 Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
Ký ghi rõ họ tên

Mẫu số 7/KKDD-TTB
Bảng kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh.....

Người phụ trách.....

Địa điểm.....

Diện tích :

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường):.....

.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC.....):

.....

.....

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...)

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

10. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

10.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đăng ký tái kiểm tra;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế sẽ thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở:

+ Đối với cơ sở đạt yêu cầu: Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

+ Đối với cơ sở cần phải có báo cáo khắc phục những tồn tại đã nêu trong biên bản kiểm tra nhưng chưa đến mức phải tiến hành kiểm tra lại: Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

+ Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra lại.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề thông báo cho bộ phận một cửa những tài liệu, nội dung cần bổ sung, chỉnh sửa để hướng dẫn cơ sở hoàn thiện hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận cho cơ sở đề nghị.

10.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

10.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 2/GPP);

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

10.4. Thời hạn giải quyết

a) Đối với trường hợp không phải kiểm tra lại:

- Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra (nhưng chưa đến mức phải kiểm tra lại).

b) Đối với trường hợp phải kiểm tra lại:

- Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại của cơ sở nếu kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại của cơ sở đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc

phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra (nhưng chưa đến mức phải kiểm tra lại).

10.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

10.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

10.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” GPP

10.8. Phí và lệ phí

Phí thẩm định:

- Đối với địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000đ

- Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000đ

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

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

- Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 2/GPP, Thông tư 46/2011/TT-BYT).

10.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện để cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” theo Thông tư 46/2011/TT-BYT.

10.10.1. Nguyên tắc của “Thực hành tốt nhà thuốc”

- Đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe của cộng đồng lên trên hết.

- Cung cấp thuốc đảm bảo chất lượng kèm theo thông tin về thuốc, tư vấn thích hợp cho người sử dụng và theo dõi việc sử dụng thuốc của họ.

- Tham gia vào hoạt động tự điều trị, bao gồm cung cấp thuốc và tư vấn dùng thuốc, tự điều trị triệu chứng của các bệnh đơn giản.

- Góp phần đẩy mạnh việc kê đơn phù hợp, kinh tế và việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, có hiệu quả.

10.10.2. Các tiêu chuẩn

A. Nhân sự

A.1. Người phụ trách chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành.

A.2. Cơ sở bán lẻ có nguồn nhân lực thích hợp (số lượng, bằng cấp, kinh nghiệm nghề nghiệp) để đáp ứng quy mô hoạt động.

A.3. Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc, pha chế thuốc phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Có bằng cấp chuyên môn dược và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao;

- Có đủ sức khỏe, không đang bị mắc bệnh truyền nhiễm;

- Không đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược.

B. Cơ sở vật chất, kỹ thuật cơ sở bán lẻ thuốc

B.1. Xây dựng và thiết kế

- Địa điểm cố định, riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;

- Xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng nhưng không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời.

B.2. Diện tích

- Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là 10m², phải có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ;

- Phải bố trí thêm diện tích cho những hoạt động khác như:

+ Phòng pha chế theo đơn nếu có tổ chức pha chế theo đơn;

+ Phòng ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh;

+ Nơi rửa tay cho người bán lẻ và người mua thuốc;

+ Kho bảo quản thuốc riêng (nếu cần);

+ Phòng hoặc khu vực tư vấn riêng cho bệnh nhân và ghế cho người mua thuốc trong thời gian chờ đợi.

- Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc;

- Nhà thuốc có pha chế theo đơn hoặc có phòng ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc:

+ Phòng pha chế thuốc theo đơn hoặc ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ sinh lau rửa, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng;

+ Có chỗ rửa tay, rửa dụng cụ pha chế;

+ Bố trí chỗ ngồi cho người mua thuốc ngoài khu vực phòng pha chế.

B.3. Thiết bị bảo quản thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc

- Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:

+ Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc và đảm bảo thẩm mỹ;

+ Nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc. Có hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió;

- Thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì ở nhiệt độ dưới 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%;

- Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với điều kiện bảo quản thuốc, bao gồm:

+ Trường hợp ra lẻ thuốc mà không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải dùng đồ bao gói kín khí, khuyến khích dùng các đồ bao gói cứng, có nút kín để trẻ nhỏ không tiếp xúc trực tiếp được với thuốc. Tốt nhất là dùng đồ bao gói nguyên của nhà sản xuất. Có thể sử dụng lại đồ bao gói sau khi đã được xử lý theo đúng quy trình xử lý bao bì;

+ Không dùng các bao bì ra lẻ thuốc có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc;

+ Thuốc dùng ngoài/thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cần được đóng trong bao bì dễ phân biệt;

+ Thuốc pha chế theo đơn cần được đựng trong bao bì được dụng để không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dễ phân biệt với các sản phẩm không phải thuốc - như đồ uống/thức ăn/sản phẩm gia dụng.

- Ghi nhãn thuốc:

+ Đối với trường hợp thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc thì phải ghi rõ: tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ, hàm lượng thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

+ Thuốc pha chế theo đơn: ngoài việc phải ghi đầy đủ các quy định trên phải ghi thêm ngày pha chế; ngày hết hạn; tên bệnh nhân; tên và địa chỉ cơ sở pha chế thuốc; các cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có).

- Nhà thuốc có pha chế thuốc theo đơn phải có hoá chất, các dụng cụ phục vụ cho pha chế, có thiết bị để tiệt trùng dụng cụ (tủ sấy, nồi hấp), bàn pha chế phải dễ vệ sinh, lau rửa.

B.4. Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc

- Có các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc, các quy chế được hiện hành để các người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần.

- Các hồ sơ, sổ sách liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, bao gồm:

+ Sổ sách hoặc máy tính để quản lý thuốc tồn trữ (bảo quản), theo dõi số lô, hạn dùng của thuốc và các vấn đề khác có liên quan. Khuyến khích các cơ sở bán lẻ có hệ thống máy tính và phần mềm để quản lý các hoạt động và lưu trữ các dữ liệu;

+ Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân (bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt) đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần;

+ Sổ sách, hồ sơ và thường xuyên ghi chép hoạt động mua thuốc, bán thuốc, bảo quản thuốc đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định của Quy chế quản lý thuốc gây nghiện và Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần, sổ pha chế thuốc trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;

+ Hồ sơ, sổ sách lưu giữ ít nhất một năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng.

- Xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:

+ Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng;

+ Quy trình bán thuốc theo đơn;

+ Quy trình bán thuốc không kê đơn;

+ Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng;

+ Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi;

+ Quy trình pha chế thuốc theo đơn trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;

+ Các quy trình khác có liên quan.

C. Các hoạt động chủ yếu của cơ sở bán lẻ thuốc

C.1. Mua thuốc

- Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp;
- Có hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh;
- Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu theo nhu cầu điều trị). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có đủ hoá đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua về;
- Khi nhập thuốc, người bán lẻ kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng (bằng cảm quan, nhất là với các thuốc dễ có biến đổi chất lượng) và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản;
- Nhà thuốc phải có đủ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam do Sở Y tế địa phương quy định.

C.2. Bán thuốc

- Các bước cơ bản trong hoạt động bán thuốc, bao gồm:
 - + Người bán lẻ hỏi người mua những câu hỏi liên quan đến bệnh, đến thuốc mà người mua yêu cầu;
 - + Người bán lẻ tư vấn cho người mua về lựa chọn thuốc, cách dùng thuốc, hướng dẫn cách sử dụng thuốc bằng lời nói. Trường hợp không có đơn thuốc kèm theo, Người bán lẻ phải hướng dẫn sử dụng thuốc thêm bằng cách viết tay hoặc đánh máy, in gắn lên đồ bao gói;
 - + Người bán lẻ cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.
- Các quy định về tư vấn cho người mua, bao gồm:
 - + Người mua thuốc cần nhận được sự tư vấn đúng đắn, đảm bảo hiệu quả điều trị và phù hợp với nhu cầu, nguyện vọng;
 - + Người bán lẻ phải xác định rõ trường hợp nào cần có tư vấn của người có chuyên môn phù hợp với loại thuốc cung cấp để tư vấn cho người mua thông tin về thuốc, giá cả và lựa chọn các thuốc không cần kê đơn;
 - + Đối với người bệnh đòi hỏi phải có chẩn đoán của thầy thuốc mới có thể dùng thuốc, Người bán lẻ cần tư vấn để bệnh nhân tới khám thầy thuốc chuyên khoa thích hợp hoặc bác sĩ điều trị;
 - + Đối với những người mua thuốc chưa cần thiết phải dùng thuốc, nhân viên bán thuốc cần giải thích rõ cho họ hiểu và tự chăm sóc, tự theo dõi triệu chứng bệnh;
 - + Đối với bệnh nhân nghèo, không đủ khả năng chi trả thì Người bán lẻ cần tư vấn lựa chọn loại thuốc có giá cả hợp lý, đảm bảo điều trị bệnh và giảm tới mức thấp nhất khả năng chi phí;
 - + Không được tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tại nơi bán thuốc trái với quy định về thông tin quảng cáo thuốc; khuyến khích người mua coi thuốc là hàng hoá thông thường và khuyến khích người mua mua thuốc nhiều hơn cần thiết.

- Bán thuốc theo đơn:

+ Khi bán các thuốc theo đơn phải có sự tham gia trực tiếp người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp và tuân thủ theo các quy định, quy chế hiện hành của Bộ Y tế về bán thuốc theo đơn;

+ Người bán lẻ phải bán theo đúng đơn thuốc. Trường hợp phát hiện đơn thuốc không rõ ràng về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, hoặc có sai phạm về pháp lý, chuyên môn hoặc ảnh hưởng đến sức khoẻ người bệnh, Người bán lẻ phải thông báo lại cho người kê đơn biết;

+ Người bán lẻ giải thích rõ cho người mua và có quyền từ chối bán thuốc theo đơn trong các trường hợp đơn thuốc không hợp lệ, đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn, đơn thuốc kê không nhằm cụ đích chữa bệnh;

+ Người bán lẻ là dược sỹ đại học có quyền thay thế thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, dạng bào chế, cùng liều lượng khi có sự đồng ý của người mua;

+ Người bán lẻ hướng dẫn người mua về cách sử dụng thuốc, nhắc nhở người mua thực hiện đúng đơn thuốc;

+ Sau khi bán thuốc gây nghiện, nhân viên nhà thuốc phải vào sổ, lưu đơn thuốc bản chính.

C.3. Bảo quản thuốc

- Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc;

- Thuốc nên được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý;

- Các thuốc kê đơn nếu được bày bán và bảo quản tại khu vực riêng có ghi rõ “Thuốc kê đơn” hoặc trong cùng một khu vực phải để riêng các thuốc bán theo đơn. Việc sắp xếp đảm bảo sự thuận lợi, tránh gây nhầm lẫn.

C.4. Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp

- Đối với người làm việc trong cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;

+ Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua hoặc bệnh nhân và có các tư vấn cần thiết nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;

+ Giữ bí mật các thông tin của người bệnh trong quá trình hành nghề như bệnh tật, các thông tin người bệnh yêu cầu;

+ Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh;

+ Thực hiện đúng các quy chế dược, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề dược;

+ Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế;

- Đối với người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Phải thường xuyên có mặt trong thời gian hoạt động và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi mặt hoạt động của cơ sở; trong trường hợp vắng mặt phải uỷ quyền cho nhân viên có trình độ chuyên môn tương đương trở lên điều hành theo quy định;

+ Trực tiếp tham gia việc bán các thuốc phải kê đơn, tư vấn cho người mua;

- + Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong các trường hợp cần thiết để giải quyết các tình huống xảy ra;
- + Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.
- + Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc;
- + Đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề dược;
- + Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục về thuốc cho cộng đồng và các hoạt động khác;
- + Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.
- Các hoạt động cơ sở bán lẻ cần phải làm đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi:
 - + Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi;
 - + Có thông báo thu hồi cho khách hàng. Kiểm tra và trực tiếp thu hồi, biệt trừ các thuốc phải thu hồi để chờ xử lý;
 - + Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi thuốc;
 - + Nếu huỷ thuốc phải có biên bản theo quy chế quản lý chất lượng thuốc;
 - + Có báo cáo các cấp theo quy định.
- * Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra vẫn được phép kinh doanh thuốc theo phạm vi qui định trong Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” đã cấp và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đang còn hiệu lực).

10.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 14/5/2013;
- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”. Hiệu lực thi hành từ 05/02/2012;
- Thông tư số 03/2013/TT - BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/03/2013;

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 2/GPP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm
ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”
(Tái kiểm tra)

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở

.....

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...)

Địa chỉ

Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn

Chứng chỉ hành nghề dược số

do Sở Y tế cấp ngày

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” số:

Ngày cấp:

Từ ngày được cấp đến nay, cơ sở có những thay đổi sau:

1.
2.
3. (Ghi rõ văn bản đồng ý của Sở Y tế về những thay đổi/bổ sung phải xin phép).

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

11. Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs)

11.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định:

+ Trong thời hạn 40 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tổ chức thẩm định tại cơ sở. Đối với các cơ sở đạt yêu cầu, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

+ Trường hợp phải thẩm định lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định lại.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề thông báo cho bộ phận một cửa những tài liệu, nội dung cần bổ sung, chỉnh sửa để hướng dẫn cơ sở hoàn thiện hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận cho cơ sở đề nghị.

11.2. Cách thức thực hiện :

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

11.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp);

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh đề nghị kiểm tra theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc. Cụ thể như sau:

* **Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:** Hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan, bao gồm:

- Bản đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (Mẫu số 01/GSP, Phụ lục số 2, Thông tư số 45/2011/TT-BYT);

- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo "Thực hành tốt bảo quản thuốc" tại cơ sở;

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;

- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;

- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.

* **Đối với cơ sở bán buôn thuốc:** Hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc, bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc" (Mẫu số 1/GDP- Thông tư 48/2011/TT-BYT);

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở, bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;

- Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

* **Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:** Hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc (GPP)/Thực hành tốt quầy thuốc (GPP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc, bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt nhà thuốc"/"Thực hành tốt quầy thuốc" (Mẫu số 1/GPP- Thông tư 46/2011/TT-BYT);

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, danh sách nhân sự;

- Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại phụ lục 2, Thông tư 46/2011/TT-BYT.

* **Đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa thực hiện GPP theo lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) do Bộ Y tế qui định, tài liệu kỹ thuật gồm:**

- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số 7/KKĐD-TTB- Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 6/KKNS- Thông tư số 10/2013/TT-BYT).

+ Đối với đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế, phải nộp thêm bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu đại lý.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

11.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 40 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

11.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

11.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

11.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” GSP hoặc Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” GDP hoặc Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” GPP/Giấy chứng nhận “Thực hành tốt quầy thuốc” GPP.

11.8. Phí và lệ phí

Phí thẩm định:

-Thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện bảo quản thuốc (GSP): 14.000.000đ/lần thẩm định

-Thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP):

+ Doanh nghiệp: 4.000.000đ/lần thẩm định

+ Đại lý: 1.000.000đ/lần thẩm định

- Thẩm định tiêu chuẩn thực hành tốt nhà 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 là:

+ Đối với các địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000đ/lần thẩm định

+ Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000đ/lần thẩm định

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

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

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4a/ĐĐN- ĐĐKKD, Thông tư 10/2013/TT-BYT);

- Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Mẫu 01/GSP, Phụ lục 2 Thông tư 45/2011/TT-BYT);

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP, Thông tư 48/2011/TT-BYT);

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP, Thông tư 46/2011/TT-BYT);

- Kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (Mẫu số 6/KKNS, Thông tư 10/2013/TT-BYT);

- Kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (Mẫu số 7/KKĐD-TTB, Thông tư 10/2013/TT-BYT).

11.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

a) Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005

Điều 11. Điều kiện, thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

2. Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc;

b) Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức kinh doanh.

b) Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ

Điều 20. Đối tượng được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp cho các cơ sở kinh doanh thuốc đáp ứng các điều kiện đối với từng hình thức kinh doanh thuốc theo quy định tại mục 2 Chương IV Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

2. Cơ sở kinh doanh thuốc chỉ được hoạt động theo đúng địa điểm và phạm vi kinh doanh quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Điều 22. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán buôn.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt phân phối thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định 79/2006/NĐ-CP

Điều 23. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc

1. Chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán lẻ.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

Điều 24. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

1. Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc, được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

2. Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép xuất khẩu thuốc.

c) Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế

*** Điều kiện kinh doanh thuốc**

- Người quản lý chuyên môn phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 15 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

- Cơ sở vật chất kỹ thuật và nhân sự đáp ứng lộ trình triển khai các tiêu chuẩn về thực hành tốt phù hợp với từng loại hình kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 22, 23, 24 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

- Quyền và nghĩa vụ, phạm vi hoạt động của các cơ sở kinh doanh thuốc quy định tại Điều 18, 22, 23, 26, 27, 28 của Luật Dược.

*** Điều kiện đối với địa điểm bán buôn thuốc của doanh nghiệp**

Điều kiện kinh doanh thuốc tại mỗi địa điểm bán buôn thuốc của doanh nghiệp thực hiện theo quy định tại Điều 22 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

*** Điều kiện đối với địa điểm bán lẻ thuốc của doanh nghiệp**

Điều kiện kinh doanh thuốc tại mỗi địa điểm bán lẻ thuốc của doanh nghiệp thực hiện theo quy định tại Điều 23 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

*** Qui định về biển hiệu của cơ sở kinh doanh thuốc:**

Nội dung biển hiệu của các cơ sở kinh doanh thuốc phải đảm bảo đủ các thông tin cơ bản sau:

- Tên cơ sở kinh doanh thuốc (ghi tên đầy đủ theo giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh) kể cả các địa điểm kinh doanh của doanh nghiệp.

- Địa chỉ: ghi đủ địa chỉ trụ sở chính, trụ sở chi nhánh và địa chỉ nơi đặt địa điểm kinh doanh (nếu ngoài địa chỉ trụ sở chính hoặc địa chỉ của chi nhánh)

- Họ tên và trình độ chuyên môn của người chủ cơ sở bán lẻ hoặc người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc.

- Phạm vi kinh doanh: ghi đầy đủ theo giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, thời gian hoạt động, điện thoại, số fax liên hệ (nếu có).

*** Thay đổi hoặc uỷ quyền đối với người làm chuyên môn tại các cơ sở kinh doanh thuốc**

- Trường hợp chủ cơ sở bán lẻ hoặc người quản lý chuyên môn đi vắng, không thể trực tiếp điều hành, cơ sở kinh doanh thuốc phải tạm thời ngừng hoạt động hoặc thực hiện theo quy định sau:

+ Nếu thời gian đi vắng dưới 03 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế.

+ Nếu thời gian đi vắng trên 03 ngày đến dưới 30 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế, có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động kể cả trường hợp cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do Bộ Y tế cấp.

+ Nếu thời gian đi vắng từ 30 ngày đến 180 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế, có văn bản báo cáo cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và phải được cơ quan này chấp thuận bằng văn bản.

+ Nếu thời gian đi vắng trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc và đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các loại hình kinh doanh khác.

- Trong thời gian uỷ quyền, người được uỷ quyền, người uỷ quyền và đại diện pháp luật của doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động chuyên môn của cơ sở nếu có sai phạm về chuyên môn.

- Trường hợp thay đổi người phụ trách các bộ phận chuyên môn như phụ trách sản xuất, phụ trách kiểm nghiệm, phụ trách đảm bảo chất lượng, phụ trách dược... thì cơ sở kinh doanh thuốc phải thông báo với cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong vòng 15 ngày kể từ khi thay đổi.

11.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 10/12/2012;
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 08/02/2007;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 14/5/2013;
- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP). Hiệu lực thi hành từ 14/7/2001;
- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 về việc Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;
- Thông tư 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP). Hiệu lực thi hành từ 05/02/2012;
- Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc (GPP). Hiệu lực thi hành từ 05/02/2012;
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/03/2013;

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐĐKKD
Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi :¹

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn..... Năm sinh.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Địa điểm kinh doanh:.....

..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: Chưa được cấp: ²

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt

3.

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau:
³

Tại địa điểm kinh doanh:

Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế Hòa Bình.

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Nếu chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với hình thức và phạm vi kinh thì áp dụng trình tự cấp liên thông

³ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn.

Mẫu số 01/GSP

Mẫu đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”

Tên đơn vị chủ quản

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Tên đơn vị

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
“THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”**

Kính gửi: Sở Y tế

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản):
3. Điện thoại: Fax: E-Mail:
4. Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 6 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Sở Y tế tỉnh Hòa Bình được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;
- (2)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;
- (3)- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
- (4)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;
- (5)- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;
- (6)- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 01/GDP

Mẫu đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”
TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN ĐƠN VỊ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày tháng.....năm.....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”
(Đăng ký kiểm tra lần đầu)**

Kính gửi: Sở Y tế

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ trụ sở:
3. Điện thoại:..... Fax:..... Email.....
4. Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số:..... do:..... cấp

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho bảo quản số:.....

* Địa chỉ:.....

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a. Thuốc thành phẩm:

- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện: Thường , Mát , Lạnh
- Thuốc thành phẩm gây nghiện , hương thần , tiền chất làm thuốc
- Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường , mát , lạnh
- Thuốc thành phẩm bảo quản ở điều kiện đặc biệt khác:

b. Nguyên liệu làm thuốc:

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện: Thường , mát , lạnh
- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện: Thường , mát , lạnh
- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện , hương thần , tiền chất làm thuốc
- Nguyên liệu kháng sinh Penicilin/Cephalosporin/Betalactam khác bảo quản ở điều kiện: thường , mát , lạnh
- Nguyên liệu là hocmon/nội tiết tố/men vi sinh bảo quản ở điều kiện: thường , mát , lạnh
- Tá dược, vỏ nang bảo quản ở điều kiện: mát , lạnh
- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến: bảo quản ở điều kiện lạnh
- Bao bì trực tiếp với thuốc: bảo quản ở điều kiện lạnh
- Các loại khác: (ghi rõ)..... bảo quản ở điều kiện lạnh

Kho bảo quản số:.....

* Địa chỉ:

*Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a. Thuốc thành phẩm:

.....

b. Nguyên liệu làm thuốc:

.....

Tài liệu gửi kèm:

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 1/GPP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm
ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...)

Địa chỉ

Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn

Chứng chỉ hành nghề dược số

do Sở Y tế cấp ngày

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

1. Bản kê khai danh sách nhân sự (Mẫu số 6/KKNS)
2. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị (Mẫu số 7/KKĐĐ-TTB)
3. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

Mẫu số 6/KKNS
Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở..... Số CCHND:.....

Địa điểm kinh doanh:..... ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:.....

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

....., ngày tháng năm
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
Ký ghi rõ họ tên

Mẫu số 7/KKĐĐ-TTB
Bảng kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh.....

Người phụ trách.....

Địa điểm.....

Diện tích :

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường):.....

.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC...):

.....

.....

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...)

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

12. Thủ tục gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs)

12.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định:

+ Trong thời hạn 40 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tổ chức thẩm định tại cơ sở. Đối với các cơ sở đạt yêu cầu, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

+ Trường hợp phải thẩm định lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định lại.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề thông báo cho bộ phận một cửa những tài liệu, nội dung cần bổ sung, chỉnh sửa để hướng dẫn cơ sở hoàn thiện hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận cho cơ sở đề nghị.

12.2. Cách thức thực hiện:

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

12.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc. Cụ thể như sau:

*** Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:**

Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan, bao gồm:

- Bản đăng ký tái kiểm tra "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (Mẫu số 02/GSP, Phụ lục số 2, Thông tư số 45/2011/TT-BYT;

- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
- Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai "Thực hành tốt bảo quản thuốc" và hồ sơ liên quan nếu có.

* **Đối với cơ sở bán buôn thuốc:** Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc, bao gồm:

- Đơn đăng ký tái kiểm tra theo nguyên tắc đạt "Thực hành tốt phân phối thuốc" (Mẫu số 2/GDP- Thông tư 48/2011/TT-BYT);
- Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai "Thực hành tốt phân phối thuốc" và hồ sơ liên quan, nếu có.

* **Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:** Hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc (GPP)/Thực hành tốt quầy thuốc (GPP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc.

Nếu đăng ký kiểm tra GPP lần đầu, hồ sơ gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt nhà thuốc"/"Thực hành tốt quầy thuốc" (Mẫu số 1/GPP- Thông tư 46/2011TT-BYT);
- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, danh sách nhân sự;
- Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại phụ lục 2, Thông tư 46/2011/TT-BYT.

Nếu đăng ký kiểm tra lại điều kiện GPP, hồ sơ gồm:

- Đơn đăng ký tái kiểm tra "Thực hành tốt nhà thuốc"/"Thực hành tốt quầy thuốc" (Mẫu số 2/GPP- Thông tư 46/2011TT-BYT).

* **Đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa thực hiện GPP theo lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) do Bộ Y tế qui định, tài liệu kỹ thuật gồm:**

- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số 7/KKĐD-TTB- Thông tư số 10/2013/TT-BYT);
- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 6/KKNS- Thông tư số 10/2013/TT-BYT).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

12.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 40 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

12.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

12.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

12.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận "Thực hành tốt bảo quản thuốc" GSP hoặc Giấy chứng nhận "Thực hành tốt phân phối thuốc" GDP hoặc Giấy chứng nhận "Thực hành tốt nhà thuốc" GPP/Giấy chứng nhận "Thực hành tốt quầy thuốc" GPP.

12.8. Phí và lệ phí

Phí thẩm định:

- Thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện bảo quản thuốc (GSP): 14.000.000đ/lần thẩm định

-Thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP):

+ Doanh nghiệp: 4.000.000đ/lần thẩm định

+ Đại lý: 1.000.000đ/lần thẩm định

- Thẩm định tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được 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 là:

+ Đối với các địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000đ/lần thẩm định

+ Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000đ/lần thẩm định

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

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

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4c/ĐĐN- ĐĐKKD, Thông tư 10/2013/TT-BYT);

- Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Mẫu số 02/GSP, Phụ lục 2 Thông tư 45/2011/TT-BYT);

- Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 02/GDP, Thông tư 48/2011/TT-BYT);

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 01/GPP, Thông tư 46/2011/TT-BYT);

- Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 2/GPP, Thông tư 46/2011/TT-BYT);

- Kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (Mẫu số 6/KKNS, Thông tư 10/2013/TT-BYT);

- Kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (Mẫu số 7/KKĐD-TTB, Thông tư 10/2013/TT-BYT).

12.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

a) Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005

Điều 11. Điều kiện, thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

2. Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc;

b) Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức kinh doanh.

b) Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ

Điều 20. Đối tượng được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp cho các cơ sở kinh doanh thuốc đáp ứng các điều kiện đối với từng hình thức kinh doanh thuốc theo quy định tại mục 2 Chương IV Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

2. Cơ sở kinh doanh thuốc chỉ được hoạt động theo đúng địa điểm và phạm vi kinh doanh quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Điều 22. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán buôn.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt phân phối thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

Điều 23. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc

1. Chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán lẻ.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

Điều 24. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

1. Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc, được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

2. Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép xuất khẩu thuốc.

c) Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế

*** Điều kiện kinh doanh thuốc**

- Người quản lý chuyên môn phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 15 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

- Cơ sở vật chất kỹ thuật và nhân sự đáp ứng lộ trình triển khai các tiêu chuẩn về thực hành tốt phù hợp với từng loại hình kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 22, 23, 24 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

- Quyền và nghĩa vụ, phạm vi hoạt động của các cơ sở kinh doanh thuốc quy định tại Điều 18, 22, 23, 26, 27, 28 của Luật Dược.

*** Điều kiện đối với địa điểm bán buôn thuốc của doanh nghiệp**

Điều kiện kinh doanh thuốc tại mỗi địa điểm bán buôn thuốc của doanh nghiệp thực hiện theo quy định tại Điều 22 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

*** Điều kiện đối với địa điểm bán lẻ thuốc của doanh nghiệp**

Điều kiện kinh doanh thuốc tại mỗi địa điểm bán lẻ thuốc của doanh nghiệp thực hiện theo quy định tại Điều 23 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

*** Qui định về biển hiệu của cơ sở kinh doanh thuốc:**

Nội dung biển hiệu của các cơ sở kinh doanh thuốc phải đảm bảo đủ các thông tin cơ bản sau:

- Tên cơ sở kinh doanh thuốc (ghi tên đầy đủ theo giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh) kể cả các địa điểm kinh doanh của doanh nghiệp.

- Địa chỉ: ghi đủ địa chỉ trụ sở chính, trụ sở chi nhánh và địa chỉ nơi đặt địa điểm kinh doanh (nếu ngoài địa chỉ trụ sở chính hoặc địa chỉ của chi nhánh).

- Họ tên và trình độ chuyên môn của người chủ cơ sở bán lẻ hoặc người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc.

- Phạm vi kinh doanh: ghi đầy đủ theo giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, thời gian hoạt động, điện thoại, số fax liên hệ (nếu có).

*** Thay đổi hoặc uỷ quyền đối với người làm chuyên môn tại các cơ sở kinh doanh thuốc**

- Trường hợp chủ cơ sở bán lẻ hoặc người quản lý chuyên môn đi vắng, không thể trực tiếp điều hành, cơ sở kinh doanh thuốc phải tạm thời ngừng hoạt động hoặc thực hiện theo quy định sau:

+ Nếu thời gian đi vắng dưới 03 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế.

+ Nếu thời gian đi vắng trên 03 ngày đến dưới 30 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế, có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động kể cả trường hợp cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do Bộ Y tế cấp.

+ Nếu thời gian đi vắng từ 30 ngày đến 180 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế, có văn bản báo cáo cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và phải được cơ quan này chấp thuận bằng văn bản.

+ Nếu thời gian đi vắng trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc và đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các loại hình kinh doanh khác.

- Trong thời gian uỷ quyền, người được uỷ quyền, người uỷ quyền và đại diện pháp luật của doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động chuyên môn của cơ sở nếu có sai phạm về chuyên môn.

- Trường hợp thay đổi người phụ trách các bộ phận chuyên môn như phụ trách sản xuất, phụ trách kiểm nghiệm, phụ trách đảm bảo chất lượng, phụ trách dược... thì cơ sở kinh doanh thuốc phải thông báo với cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong vòng 15 ngày kể từ khi thay đổi.

12.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 10/12/2012;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 08/02/2007;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 14/5/2013;

- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP). Hiệu lực thi hành từ 14/7/2001;

- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 về việc Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

- Thông tư 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP). Hiệu lực thi hành từ 05/02/2012;

- Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc (GPP). Hiệu lực thi hành từ 05/02/2012;

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

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 4c/ĐĐN-ĐĐKKD
Mẫu đơn đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi :¹.....
Tên cơ sở:.....
Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc):.....
Người phụ trách chuyên môn..... Năm sinh.....
Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....
Có giá trị đến:.....
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại.....
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số:..... Ngày cấp.....
Loại hình kinh doanh:.....
Phạm vi kinh doanh:.....
Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh:
Chưa được cấp: Đã được cấp:
1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....
2. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....
Đề nghị Sở Y tế cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ
sở, loại hình kinh doanh.....
Phạm vi kinh doanh.....
Tại địa điểm kinh doanh:.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế Hòa Bình.

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

Mẫu số: 02/GSP
Mẫu Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”

¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Tên đơn vị chủ quản
Tên đơn vị

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

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA
“THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

Kính gửi:

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản):.....

3- Điện thoại:..... Fax:..... E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 6 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Sở Y tế..... được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

(1)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;

(2)- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

(3)- Báo cáo thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 02/GDP

Mẫu Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA
“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”**

Kính gửi: Sở Y tế

1. Tên cơ sở:
 2. Địa chỉ trụ sở:
 3. Điện thoại:..... Fax:..... Email.....
 4. Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số:..... do:..... cấp
- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP
Lần 1: Số GCN:..... Ngày
cấp:.....
Lần gần nhất: Số GCN: Ngày
cấp:.....
Đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:
Địa chỉ trụ
sở:.....
Địa chỉ
kho:.....
Chúng tôi xin báo cáo những thay đổi của cơ sở trong thời gian triển khai GDP từ lần kiểm tra gần nhất đến nay như sau:
a)
b)
n) Đã khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước:
-
-
-

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 1/GPP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”
Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...)

Địa chỉ

Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn

Chứng chỉ hành nghề dược số

do Sở Y tế cấp ngày

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

1. Bản kê khai danh sách nhân sự (Mẫu số 6/KKNS)
2. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị (Mẫu số 7/KKĐĐ-TTB)
3. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

Mẫu số 2/GPP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm
ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”
(Tái kiểm tra)

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...)

Địa chỉ

Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn

Chứng chỉ hành nghề dược số

do Sở Y tế cấp ngày

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc”
số:.....

Ngày cấp:.....

Từ ngày được cấp đến nay, cơ sở có những thay đổi sau:

4.
5.
6. **(Ghi rõ văn bản đồng ý của Sở Y tế về những thay đổi/bổ sung phải xin phép).**

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

Mẫu số 6/KKNS
Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở..... Số CCHND:.....

Địa điểm kinh doanh:..... ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:.....

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

....., ngày tháng năm
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
Ký ghi rõ họ tên

Mẫu số 7/KKĐĐ-TTB
Bảng kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh.....

Người phụ trách.....

Địa điểm.....

Diện tích :

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường):.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC...):
.....

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi:
.....
.....
.....
.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

13. Thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs)

13.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định:

+ Trong thời hạn 40 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tổ chức thẩm định tại cơ sở. Đối với các cơ sở đạt yêu cầu, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

+ Trường hợp phải thẩm định lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định lại.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề thông báo cho bộ phận một cửa những tài liệu, nội dung cần bổ sung, chỉnh sửa để hướng dẫn cơ sở hoàn thiện hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận cho cơ sở đề nghị

13.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

13.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh;

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc. Cụ thể như sau:

* **Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:** Hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc

triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan, bao gồm:

- Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Mẫu số 01/GSP, Phụ lục số 2, Thông tư số 45/2011/TT-BYT;

- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;

- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;

- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.

* **Đối với cơ sở bán buôn thuốc:** Hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc, bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP- Thông tư 48/2011/TT-BYT);

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở, bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;

- Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

13.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 40 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

13.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

13.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

13.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” GSP hoặc Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” GDP hoặc Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” GPP/Giấy chứng nhận “Thực hành tốt quầy thuốc” GPP.

13.8. Phí và lệ phí

Phí thẩm định:

-Thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện bảo quản thuốc (GSP): 14.000.000đ/lần thẩm định;

-Thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP):

+ Doanh nghiệp: 4.000.000đ/lần thẩm định

+ Đại lý: 1.000.000đ/lần thẩm định

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

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh (Mẫu số 4bĐĐN- ĐĐKKD, Thông tư 10/2013/TT-BYT);

- Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Mẫu số 01/GSP, Phụ lục 2, Thông tư 45/2011/TT-BYT);

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 01/GDP, Thông tư 48/2011/TT- BYT).

13.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

a) Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005

Điều 11. Điều kiện, thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

- Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

+ Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc;

+ Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức kinh doanh.

b) Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ

Điều 20. Đối tượng được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp cho các cơ sở kinh doanh thuốc đáp ứng các điều kiện đối với từng hình thức kinh doanh thuốc theo quy định tại mục 2 Chương IV Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

- Cơ sở kinh doanh thuốc chỉ được hoạt động theo đúng địa điểm và phạm vi kinh doanh quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Điều 22. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán buôn.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt phân phối thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

Điều 23. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc

- Chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán lẻ.

- Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

Điều 24. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

- Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc, được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

- Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép xuất khẩu thuốc.

c) Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế

*** Điều kiện kinh doanh thuốc**

- Người quản lý chuyên môn phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 15 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

- Cơ sở vật chất kỹ thuật và nhân sự đáp ứng lộ trình triển khai các tiêu chuẩn về thực hành tốt phù hợp với từng loại hình kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 22, 23, 24 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

- Quyền và nghĩa vụ, phạm vi hoạt động của các cơ sở kinh doanh thuốc quy định tại Điều 18, 22, 23, 26, 27, 28 của Luật Dược.

*** Điều kiện đối với địa điểm bán buôn thuốc của doanh nghiệp**

Điều kiện kinh doanh thuốc tại mỗi địa điểm bán buôn thuốc của doanh nghiệp thực hiện theo quy định tại Điều 22 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

*** Điều kiện đối với địa điểm bán lẻ thuốc của doanh nghiệp**

Điều kiện kinh doanh thuốc tại mỗi địa điểm bán lẻ thuốc của doanh nghiệp thực hiện theo quy định tại Điều 23 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

*** Qui định về biển hiệu của cơ sở kinh doanh thuốc:**

Nội dung biển hiệu của các cơ sở kinh doanh thuốc phải đảm bảo đủ các thông tin cơ bản sau:

- Tên cơ sở kinh doanh thuốc (ghi tên đầy đủ theo giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh) kể cả các địa điểm kinh doanh của doanh nghiệp.

- Địa chỉ: ghi đủ địa chỉ trụ sở chính, trụ sở chi nhánh và địa chỉ nơi đặt địa điểm kinh doanh (nếu ngoài địa chỉ trụ sở chính hoặc địa chỉ của chi nhánh).

- Họ tên và trình độ chuyên môn của người chủ cơ sở bán lẻ hoặc người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc.

- Phạm vi kinh doanh: ghi đầy đủ theo giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, thời gian hoạt động, điện thoại, số fax liên hệ (nếu có).

*** Thay đổi hoặc uỷ quyền đối với người làm chuyên môn tại các cơ sở kinh doanh thuốc**

- Trường hợp chủ cơ sở bán lẻ hoặc người quản lý chuyên môn đi vắng, không thể trực tiếp điều hành, cơ sở kinh doanh thuốc phải tạm thời ngừng hoạt động hoặc thực hiện theo quy định sau:

+ Nếu thời gian đi vắng dưới 03 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế.

+ Nếu thời gian đi vắng trên 03 ngày đến dưới 30 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế, có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động kể cả trường hợp cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do Bộ Y tế cấp.

+ Nếu thời gian đi vắng từ 30 ngày đến 180 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế, có văn bản báo cáo cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và phải được cơ quan này chấp thuận bằng văn bản.

+ Nếu thời gian đi vắng trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc và đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các loại hình kinh doanh khác.

- Trong thời gian uỷ quyền, người được uỷ quyền, người uỷ quyền và đại diện pháp luật của doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động chuyên môn của cơ sở nếu có sai phạm về chuyên môn.

- Trường hợp thay đổi người phụ trách các bộ phận chuyên môn như phụ trách sản xuất, phụ trách kiểm nghiệm, phụ trách đảm bảo chất lượng, phụ trách dược... thì cơ sở kinh doanh thuốc phải thông báo với cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong vòng 15 ngày kể từ khi thay đổi.

13.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 10/12/2012;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 08/02/2007;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 14/5/2013;

- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP). Hiệu lực thi hành từ 14/7/2001;

- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 về việc Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất

gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

- Thông tư 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP). Hiệu lực thi hành từ 05/02/2012;

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

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐĐKKD

Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/
Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh**

Kính gửi :¹⁸⁵

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn..... Năm sinh.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Có giá trị đến:.....

Địa điểm kinh doanh:.....

Điện thoại.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình :.....

Phạm vi kinh doanh:.....

Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:.....

Địa điểm kinh doanh:.....

Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:¹⁸⁶.....

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:

Chưa được cấp: Đã được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt..... số:..... Ngày cấp:.....

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng ôi 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 Hòa Bình.

¹⁸⁵ Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

¹⁸⁶ Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

Mẫu số 01/GSP
Mẫu Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”

Tên đơn vị chủ quản
Tên đơn vị

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

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
“THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

Kính gửi: Sở Y tế

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản):
3. Điện thoại: Fax: E-Mail:
4. Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 6 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Sở Y tế tỉnh Hòa Bình được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;
- (2)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;
- (3)- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
- (4)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;
- (5)- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;
- (6)- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 01/GDP
Mẫu Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.. tháng.....năm.....

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”
(Đăng ký kiểm tra lần đầu)

Kính gửi: Sở Y tế

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ trụ sở:
3. Điện thoại:..... Fax:..... Email.....
4. Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số:..... do:..... cấp

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho bảo quản số:.....

* Địa chỉ:.....

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a. Thuốc thành phẩm:

- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện: Thường , Mát , Lạnh
- Thuốc thành phẩm gây nghiện , hương thần , tiền chất làm thuốc
- Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường , mát , lạnh
- Thuốc thành phẩm bảo quản ở điều kiện đặc biệt khác:

b. Nguyên liệu làm thuốc:

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện: Thường , mát , lạnh
- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện: Thường , mát , lạnh
- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện , hương thần , tiền chất làm thuốc
- Nguyên liệu kháng sinh Penicilin/Cephalosporin/Betalactam khác bảo quản ở điều kiện: thường , mát , lạnh
- Nguyên liệu là hocmon/nội tiết tố/men vi sinh bảo quản ở điều kiện: thường , mát , lạnh
- Tá dược, vỏ nang bảo quản ở điều kiện: mát , lạnh
- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến: bảo quản ở điều kiện lạnh
- Bao bì trực tiếp với thuốc: bảo quản ở điều kiện lạnh
- Các loại khác: (ghi rõ)..... bảo quản ở điều kiện lạnh

Kho bảo quản số:.....

* Địa chỉ:

*Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a. Thuốc thành phẩm:

.....

b. Nguyên liệu làm thuốc:

.....

Tài liệu gửi kèm:

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

14. Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp với địa điểm và phạm vi kinh doanh, còn hiệu lực)

14.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề thông báo cho bộ phận một cửa những tài liệu, nội dung cần bổ sung, chỉnh sửa để hướng dẫn cơ sở hoàn thiện hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận cho cơ sở đề nghị.

14.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

14.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp);

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh. Cụ thể như sau:

+ **Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:** Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở hoặc người đứng đầu cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP);

+ **Đối với cơ sở bán buôn thuốc:** Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở hoặc người đứng đầu cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP);

+ **Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:** Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở hoặc người đứng đầu cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” GPP/ Giấy chứng nhận “Thực hành tốt quầy thuốc” GPP.

- Đối với đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế còn phải nộp thêm bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu đại lý.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

14.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

14.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

14.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

14.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

14.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4a/ĐĐN- ĐĐKKD, Thông tư 10/2013/TT-BYT).

14.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

a) Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005

Điều 11. Điều kiện, thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

2. Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc;

b) Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức kinh doanh.

b) Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ

Điều 20. Đối tượng được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp cho các cơ sở kinh doanh thuốc đáp ứng các điều kiện đối với từng hình thức kinh doanh thuốc theo quy định tại mục 2 Chương IV Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

2. Cơ sở kinh doanh thuốc chỉ được hoạt động theo đúng địa điểm và phạm vi kinh doanh quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Điều 22. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán buôn.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt phân phối thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

Điều 23. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc

1. Chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán lẻ.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

Điều 24. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

1. Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc, được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

2. Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép xuất khẩu thuốc.

c) Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế

*** Điều kiện kinh doanh thuốc**

- Người quản lý chuyên môn phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 15 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

- Cơ sở vật chất kỹ thuật và nhân sự đáp ứng lộ trình triển khai các tiêu chuẩn về thực hành tốt phù hợp với từng loại hình kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 22, 23, 24 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

- Quyền và nghĩa vụ, phạm vi hoạt động của các cơ sở kinh doanh thuốc quy định tại Điều 18, 22, 23, 26, 27, 28 của Luật Dược.

*** Điều kiện đối với địa điểm bán buôn thuốc của doanh nghiệp**

Điều kiện kinh doanh thuốc tại mỗi địa điểm bán buôn thuốc của doanh nghiệp thực hiện theo quy định tại Điều 22 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

*** Điều kiện đối với địa điểm bán lẻ thuốc của doanh nghiệp**

Điều kiện kinh doanh thuốc tại mỗi địa điểm bán lẻ thuốc của doanh nghiệp thực hiện theo quy định tại Điều 23 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

*** Qui định về biển hiệu của cơ sở kinh doanh thuốc:**

Nội dung biển hiệu của các cơ sở kinh doanh thuốc phải đảm bảo đủ các thông tin cơ bản sau:

- Tên cơ sở kinh doanh thuốc (ghi tên đầy đủ theo giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh) kể cả các địa điểm kinh doanh của doanh nghiệp.

- Địa chỉ: ghi đủ địa chỉ trụ sở chính, trụ sở chi nhánh và địa chỉ nơi đặt địa điểm kinh doanh (nếu ngoài địa chỉ trụ sở chính hoặc địa chỉ của chi nhánh).

- Họ tên và trình độ chuyên môn của người chủ cơ sở bán lẻ hoặc người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc.

- Phạm vi kinh doanh: ghi đầy đủ theo giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, thời gian hoạt động, điện thoại, số fax liên hệ (nếu có).

*** Thay đổi hoặc uỷ quyền đối với người làm chuyên môn tại các cơ sở kinh doanh thuốc**

- Trường hợp chủ cơ sở bán lẻ hoặc người quản lý chuyên môn đi vắng, không thể trực tiếp điều hành, cơ sở kinh doanh thuốc phải tạm thời ngừng hoạt động hoặc thực hiện theo quy định sau:

+ Nếu thời gian đi vắng dưới 03 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế.

+ Nếu thời gian đi vắng trên 03 ngày đến dưới 30 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế, có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động kể cả trường hợp cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do Bộ Y tế cấp.

+ Nếu thời gian đi vắng từ 30 ngày đến 180 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế, có văn bản báo cáo cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và phải được cơ quan này chấp thuận bằng văn bản.

+ Nếu thời gian đi vắng trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc và đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các loại hình kinh doanh khác.

- Trong thời gian uỷ quyền, người được uỷ quyền, người uỷ quyền và đại diện pháp luật của doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động chuyên môn của cơ sở nếu có sai phạm về chuyên môn.

- Trường hợp thay đổi người phụ trách các bộ phận chuyên môn như phụ trách sản xuất, phụ trách kiểm nghiệm, phụ trách đảm bảo chất lượng, phụ trách dược... thì cơ sở kinh doanh thuốc phải thông báo với cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong vòng 15 ngày kể từ khi thay đổi.

14.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 10/12/2012;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 08/02/2007;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 14/5/2013;

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

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐĐKKD
Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

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 thuốc

Kính gửi :¹⁸⁷
Tên cơ sở.....

Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn..... Năm sinh.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Địa điểm kinh doanh:.....

..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: Chưa được cấp:¹⁸⁸

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt

3.

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau:
¹⁸⁹

...
Tại địa điểm kinh doanh:

Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế Hòa Bình.

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

Mẫu số 4c/ĐĐN-ĐĐKKD
Mẫu đơn đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

¹⁸⁷ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

¹⁸⁸ Nếu chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với hình thức và phạm vi kinh thì áp dụng trình tự cấp liên thông

¹⁸⁹ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi :¹⁹⁰.....
Tên cơ sở:.....
Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc):.....
Người phụ trách chuyên môn..... Năm sinh.....
Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....
Có giá trị đến:.....
Địa điểm kinh doanh:.....
..... Điện thoại
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số:..... Ngày cấp.....
Loại hình kinh doanh:.....
Phạm vi kinh doanh:

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh:

Chưa được cấp: Đã được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:.....
Ngày cấp:.....

Đề nghị Sở Y tế cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, loại hình kinh doanh

Phạm vi kinh doanh

Tại địa điểm kinh doanh:.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế Hòa Bình.

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

15. Thủ tục gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc

¹⁹⁰ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

(Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp, còn hiệu lực)

15.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề thông báo cho bộ phận một cửa những tài liệu, nội dung cần bổ sung, chỉnh sửa để hướng dẫn cơ sở hoàn thiện hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận cho cơ sở đề nghị.

15.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

15.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế. Cụ thể như sau:

+ **Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:** Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở hoặc người đứng đầu cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP);

+ **Đối với cơ sở bán buôn thuốc:** Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở hoặc người đứng đầu cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP);

+ **Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:** Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở hoặc người đứng đầu cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” GPP/ Giấy chứng nhận “Thực hành tốt quầy thuốc” GPP.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

15.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

15.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

15.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

15.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

15.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4c/ĐĐN- ĐĐKKD, Thông tư 10/2013/TT-BYT).

15.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

a) Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005

Điều 11. Điều kiện, thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

2. Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc;

b) Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức kinh doanh.

b) Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ

Điều 20. Đối tượng được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp cho các cơ sở kinh doanh thuốc đáp ứng các điều kiện đối với từng hình thức kinh doanh thuốc theo quy định tại mục 2 Chương IV Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

2. Cơ sở kinh doanh thuốc chỉ được hoạt động theo đúng địa điểm và phạm vi kinh doanh quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Điều 22. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán buôn.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt phân phối thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

Điều 23. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc

1. Chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán lẻ.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

Điều 24. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

1. Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc, được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

2. Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép xuất khẩu thuốc.

c) Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế

*** Điều kiện kinh doanh thuốc**

- Người quản lý chuyên môn phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 15 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

- Cơ sở vật chất kỹ thuật và nhân sự đáp ứng lộ trình triển khai các tiêu chuẩn về thực hành tốt phù hợp với từng loại hình kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 22, 23, 24 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

- Quyền và nghĩa vụ, phạm vi hoạt động của các cơ sở kinh doanh thuốc quy định tại Điều 18, 22, 23, 26, 27, 28 của Luật Dược.

*** Điều kiện đối với địa điểm bán buôn thuốc của doanh nghiệp**

Điều kiện kinh doanh thuốc tại mỗi địa điểm bán buôn thuốc của doanh nghiệp thực hiện theo quy định tại Điều 22 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

*** Điều kiện đối với địa điểm bán lẻ thuốc của doanh nghiệp**

Điều kiện kinh doanh thuốc tại mỗi địa điểm bán lẻ thuốc của doanh nghiệp thực hiện theo quy định tại Điều 23 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

*** Qui định về biển hiệu của cơ sở kinh doanh thuốc:**

Nội dung biển hiệu của các cơ sở kinh doanh thuốc phải đảm bảo đủ các thông tin cơ bản sau:

- Tên cơ sở kinh doanh thuốc (ghi tên đầy đủ theo giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh) kể cả các địa điểm kinh doanh của doanh nghiệp.

- Địa chỉ: ghi đủ địa chỉ trụ sở chính, trụ sở chi nhánh và địa chỉ nơi đặt địa điểm kinh doanh (nếu ngoài địa chỉ trụ sở chính hoặc địa chỉ của chi nhánh).

- Họ tên và trình độ chuyên môn của người chủ cơ sở bán lẻ hoặc người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc.

- Phạm vi kinh doanh: ghi đầy đủ theo giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, thời gian hoạt động, điện thoại, số fax liên hệ (nếu có).

*** Thay đổi hoặc uỷ quyền đối với người làm chuyên môn tại các cơ sở kinh doanh thuốc**

- Trường hợp chủ cơ sở bán lẻ hoặc người quản lý chuyên môn đi vắng, không thể trực tiếp điều hành, cơ sở kinh doanh thuốc phải tạm thời ngừng hoạt động hoặc thực hiện theo quy định sau:

+ Nếu thời gian đi vắng dưới 03 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế.

+ Nếu thời gian đi vắng trên 03 ngày đến dưới 30 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn

tương đương thay thế, có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động kể cả trường hợp cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do Bộ Y tế cấp.

+ Nếu thời gian đi vắng từ 30 ngày đến 180 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế, có văn bản báo cáo cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và phải được cơ quan này chấp thuận bằng văn bản.

+ Nếu thời gian đi vắng trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc và đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các loại hình kinh doanh khác.

- Trong thời gian uỷ quyền, người được uỷ quyền, người uỷ quyền và đại diện pháp luật của doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động chuyên môn của cơ sở nếu có sai phạm về chuyên môn.

- Trường hợp thay đổi người phụ trách các bộ phận chuyên môn như phụ trách sản xuất, phụ trách kiểm nghiệm, phụ trách đảm bảo chất lượng, phụ trách dược... thì cơ sở kinh doanh thuốc phải thông báo với cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong vòng 15 ngày kể từ khi thay đổi.

15.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 10/12/2012;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 08/02/2007;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 14/5/2013;

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

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 4c/ĐĐN-ĐĐKKD
Mẫu đơn đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi :¹⁹¹.....
Tên cơ sở:.....
Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc):.....
Người phụ trách chuyên môn..... Năm sinh.....
Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....
Có giá trị đến:.....
Địa điểm kinh doanh:.....
..... Điện thoại
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số:..... Ngày cấp.....
Loại hình kinh doanh:.....
Phạm vi kinh doanh:.....
.....
Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh:
Chưa được cấp: Đã được cấp:
1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....
2. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....

Đề nghị Sở Y tế cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, loại hình kinh doanh
Phạm vi kinh doanh.....
Tại địa điểm kinh doanh:.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế Hòa Bình.

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

16. Thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp, còn hiệu lực)

¹⁹¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

16.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề thông báo cho bộ phận một cửa những tài liệu, nội dung cần bổ sung, chỉnh sửa để hướng dẫn cơ sở hoàn thiện hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận cho cơ sở đề nghị.

16.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

16.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh;

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế. Cụ thể như sau:

+ **Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:** Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở hoặc người đứng đầu cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP);

+ **Đối với cơ sở bán buôn thuốc:** Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở hoặc người đứng đầu cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP);

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

16.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

16.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

16.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

16.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

16.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4b/ĐĐN- ĐĐKKD, Thông tư 10/2013/TT-BYT).

16.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

a) Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005

Điều 11. Điều kiện, thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

2. Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc;

b) Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức kinh doanh.

b) Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ

Điều 20. Đối tượng được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp cho các cơ sở kinh doanh thuốc đáp ứng các điều kiện đối với từng hình thức kinh doanh thuốc theo quy định tại mục 2 Chương IV Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

2. Cơ sở kinh doanh thuốc chỉ được hoạt động theo đúng địa điểm và phạm vi kinh doanh quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Điều 22. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán buôn.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt phân phối thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

Điều 23. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc

1. Chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán lẻ.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

Điều 24. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

1. Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc, được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

2. Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép xuất khẩu thuốc.

c) Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế

*** Điều kiện kinh doanh thuốc**

- Người quản lý chuyên môn phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 15 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

- Cơ sở vật chất kỹ thuật và nhân sự đáp ứng lộ trình triển khai các tiêu chuẩn về thực hành tốt phù hợp với từng loại hình kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 22, 23, 24 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

- Quyền và nghĩa vụ, phạm vi hoạt động của các cơ sở kinh doanh thuốc quy định tại Điều 18, 22, 23, 26, 27, 28 của Luật Dược.

*** Điều kiện đối với địa điểm bán buôn thuốc của doanh nghiệp**

Điều kiện kinh doanh thuốc tại mỗi địa điểm bán buôn thuốc của doanh nghiệp thực hiện theo quy định tại Điều 22 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

*** Điều kiện đối với địa điểm bán lẻ thuốc của doanh nghiệp**

Điều kiện kinh doanh thuốc tại mỗi địa điểm bán lẻ thuốc của doanh nghiệp thực hiện theo quy định tại Điều 23 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

*** Qui định về biển hiệu của cơ sở kinh doanh thuốc:**

Nội dung biển hiệu của các cơ sở kinh doanh thuốc phải đảm bảo đủ các thông tin cơ bản sau:

- Tên cơ sở kinh doanh thuốc (ghi tên đầy đủ theo giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh) kể cả các địa điểm kinh doanh của doanh nghiệp.

- Địa chỉ: ghi đủ địa chỉ trụ sở chính, trụ sở chi nhánh và địa chỉ nơi đặt địa điểm kinh doanh (nếu ngoài địa chỉ trụ sở chính hoặc địa chỉ của chi nhánh).

- Họ tên và trình độ chuyên môn của người chủ cơ sở bán lẻ hoặc người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc.

- Phạm vi kinh doanh: ghi đầy đủ theo giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, thời gian hoạt động, điện thoại, số fax liên hệ (nếu có).

*** Thay đổi hoặc uỷ quyền đối với người làm chuyên môn tại các cơ sở kinh doanh thuốc**

- Trường hợp chủ cơ sở bán lẻ hoặc người quản lý chuyên môn đi vắng, không thể trực tiếp điều hành, cơ sở kinh doanh thuốc phải tạm thời ngừng hoạt động hoặc thực hiện theo quy định sau:

+ Nếu thời gian đi vắng dưới 03 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế.

+ Nếu thời gian đi vắng trên 03 ngày đến dưới 30 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế, có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động kể cả trường hợp cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do Bộ Y tế cấp.

+ Nếu thời gian đi vắng từ 30 ngày đến 180 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế, có văn bản báo cáo cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và phải được cơ quan này chấp thuận bằng văn bản.

+ Nếu thời gian đi vắng trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc và đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các loại hình kinh doanh khác.

- Trong thời gian uỷ quyền, người được uỷ quyền, người uỷ quyền và đại diện pháp luật của doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động chuyên môn của cơ sở nếu có sai phạm về chuyên môn.

- Trường hợp thay đổi người phụ trách các bộ phận chuyên môn như phụ trách sản xuất, phụ trách kiểm nghiệm, phụ trách đảm bảo chất lượng, phụ trách dược... thì cơ sở kinh doanh thuốc phải thông báo với cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong vòng 15 ngày kể từ khi thay đổi.

16.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 10/12/2012;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 08/02/2007;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 14/5/2013;

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

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐBKGD

Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/
Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh**

Kính gửi :¹⁹²

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn..... Năm sinh.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Có giá trị đến:.....

Địa điểm kinh doanh:.....

Điện thoại.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình :

Phạm vi kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:.....

Địa điểm kinh doanh:

Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:¹⁹³

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:

Chưa được cấp: Đã được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành
tốt..... số:..... Ngày cấp:.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế Hòa Bình.

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

17. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký

¹⁹² Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

¹⁹³ Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc

17.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc về bộ phận một cửa của Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo quy định: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề thông báo cho bộ phận một cửa những tài liệu, nội dung cần bổ sung, chỉnh sửa để hướng dẫn cơ sở hoàn thiện hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận cho cơ sở đề nghị.

17.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

17.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) đối với văn bản chấp thuận việc thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) văn bản chấp thuận việc thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

17.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

17.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

17.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

17.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược trong trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn)

17.8. Phí và lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4d/ĐĐN- ĐĐKKD, Thông tư 10/2013/TT-BYT).

17.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

17.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH12 ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 10/12/2012;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 08/02/2007;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 14/5/2013;

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

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 4d/ĐĐN-ĐĐKKD
Mẫu đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

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 thuốc

Kính gửi :¹⁹⁴

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc)

Người phụ trách chuyên môn..... Năm sinh.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có).....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số:..... Ngày cấp.....

Địa điểm kinh doanh:.....

Loại hình kinh doanh:.....

Phạm vi kinh doanh:.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở như sau:

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc)

Địa điểm kinh doanh:.....

..... Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn..... Năm sinh.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Có giá trị đến:.....

Loại hình kinh doanh:.....

Phạm vi kinh doanh:.....

.....

Lý do đề nghị cấp lại:¹⁹⁵

.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế Hòa Bình.

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹⁹⁴ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

¹⁹⁵ Trường hợp đề nghị cấp lại liên quan đến thẩm định điều kiện kinh doanh thì hồ sơ phải có phần hồ sơ kỹ thuật tương ứng theo quy định

18. Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn dược liệu

18.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở bán buôn thuốc từ dược liệu gửi hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc về bộ phận một cửa Sở Y tế và nộp phí thẩm định theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận cho cơ sở;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo qui định:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở và có biên bản thẩm định;

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi có biên bản thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký Giấy chứng nhận và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề phải có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp Giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở đề nghị.

18.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

18.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế qui định (theo Phụ lục số 01a ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp);

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh đề nghị kiểm tra theo qui định của Bộ Y tế. Cụ thể như sau:

+ Hồ sơ về bảo quản dược liệu:

- Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho bảo quản;
- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho.

+ Hồ sơ về phân phối dược liệu:

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở bao gồm: tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các bộ phận;

- Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển dược liệu được thực hiện dưới hình thức hợp đồng phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

+ Bản kê khai danh sách nhân sự (theo Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

18.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

18.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

18.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

18.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu.

18.8. Lệ phí: Theo qui định hiện hành

18.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Phụ lục số 01a, Thông tư 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế);

- Bản kê khai danh sách nhân sự (Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế).

18.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

A. Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu (Điều 4, Thông tư số 03/2016/TT- BYT)

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.

2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu:

a) Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, trừ các trường hợp quy định tại Điều 11 Thông tư này.

Tại một địa điểm kinh doanh của một cơ sở kinh doanh nhưng có nhiều hình thức kinh doanh thuốc thì chỉ yêu cầu cơ sở có một người quản lý chuyên môn đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm này.

b) Có đủ điều kiện tương ứng đối với từng loại hình kinh doanh quy định tại các điều 5, 6, 7 và 8 Thông tư 03/2016.

B. Điều kiện đối với cơ sở bán buôn dược liệu (Điều 6 Thông tư số 03/2016/TT- BYT)

1. Đạt các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu quy định tại Điều 9 và nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu quy định tại Điều 10 Thông tư này.

2. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn dược liệu thì được kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu và không phải làm thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh.

C. Nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu (Điều 9 Thông tư số 03/2016/TT-BYT)

1. Điều kiện nhân sự với kho bảo quản;

a) Thủ kho phải có trình độ từ trung cấp dược trở lên;

b) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất một người trình độ từ dược tá trở lên;

c) Tất cả nhân viên trong kho phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu;

2. Vị trí kho bảo quản;

a) Được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống cống rãnh thoát nước, bảo đảm dược liệu tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt;

b) Có địa chỉ xác định, ở nơi thuận tiện giao thông cho việc xuất, nhập dược liệu;

3. Thiết kế, xây dựng kho bảo quản;

a) Khu vực kho bảo quản dược liệu phải đủ rộng, phù hợp với quy mô kinh doanh, để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau, tổng diện tích tối thiểu là 300m², dung tích tối thiểu là 1.000 m³, đến 01/01/2017 tổng diện tích tối thiểu phải là 500m², dung tích tối thiểu phải là 1.500 m³ (nếu đã được kiểm tra, xác nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” thì chỉ phải áp dụng

khi kiểm tra lại), bao gồm các khu vực: khu vực tiếp nhận; khu vực bảo quản dược liệu thô; khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến; khu vực chờ kiểm nhập; khu vực chờ xử lý dược liệu; khu vực bảo quản dược liệu có độc tính;

b) Khu vực chờ kiểm nhập; khu vực bảo quản dược liệu thô ngăn cách với các khu vực khác để tránh nhiễm chéo, ảnh hưởng bụi bẩn;

c) Khu vực bảo quản phải phòng, chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các động vật khác, ngăn ngừa sự phát triển của nấm mốc, mối mọt và chống nhiễm chéo.

d) Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

đ) Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, bảo đảm các phương tiện giao thông cơ giới di chuyển dễ dàng; không được có các khe, vết nứt gãy là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

4. Điều kiện trang thiết bị, vệ sinh đáp ứng quy định tại Mục 2.3; Mục 3, Phần 2 của Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

5. Quy trình bảo quản và hồ sơ tài liệu:

Quy trình bảo quản chung và hướng dẫn hồ sơ tài liệu phải thực hiện theo hướng dẫn tại Mục 4, Mục 7, Phần II của nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” ban hành kèm theo Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

6. Thẩm quyền kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu:

a) Bộ Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở có hoạt động nhập khẩu và cơ sở làm dịch vụ bảo quản dược liệu.

b) Sở Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở kinh doanh dược liệu khác, trừ trường hợp quy định tại Điểm a Khoản này.

D. Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu (Điều 10 Thông tư số 03/2016/TT - BYT)

Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu áp dụng theo nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” quy định tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”; riêng quy định về bảo quản dược liệu thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều 9 Thông tư này.

18.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005 - QH11 ngày 14 tháng 06 năm 2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006;
- Thông tư số 03/2016/TT - BHYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu;
- Thông tư số 03/2013/TT- BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh;
- Quyết định số 1371/QĐ-BYT ngày 14/4/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành trong Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu.

Phụ lục số 01a
Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc từ
dược liệu

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi:¹⁹⁶.....
Tên cơ sở
Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh
Số CCHN Dược Nơi cấp ... Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại
Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau:¹⁹⁷
Tại địa điểm kinh doanh:
Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹⁹⁶ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

¹⁹⁷ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD ghi hình thức kinh doanh thuốc

Phụ lục số 02

Mẫu Bản kê khai danh sách nhân sự

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Cơ sở kinh doanh

Họ tên chủ cơ sởSố CCHND:

Địa điểm kinh doanh:ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

..../ngày tháng năm
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
Ký ghi rõ họ tên

19. Thủ tục gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn dược liệu

19.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện bán buôn thuốc từ dược liệu gửi hồ sơ về bộ phận một cửa Sở Y tế và nộp phí thẩm định theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận cho cơ sở;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo qui định:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở bán buôn dược liệu và có biên bản thẩm định;

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi có biên bản thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký Giấy chứng nhận và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề phải có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để gia hạn Giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở đề nghị.

19.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

19.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế qui định (theo Phụ lục số 01c ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh đề nghị kiểm tra theo qui định của Bộ Y tế. Cụ thể như sau:

+ Hồ sơ về bảo quản dược liệu:

- Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho bảo quản;
- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho.

+ Hồ sơ về phân phối dược liệu:

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở bao gồm: tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các bộ phận;

- Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển dược liệu được thực hiện dưới hình thức hợp đồng phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

+ Bản kê khai danh sách nhân sự (theo Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

19.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

19.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

19.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

19.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu.

19.8. Lệ phí: Theo qui định hiện hành

19.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Phụ lục số 01c, Thông tư 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế);

- Bản kê khai danh sách nhân sự (Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế).

19.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

A. Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu (Điều 4, Thông tư số 03/2016/TT- BYT)

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.

2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu:

a) Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, trừ các trường hợp quy định tại Điều 11 Thông tư này.

Tại một địa điểm kinh doanh của một cơ sở kinh doanh nhưng có nhiều hình thức kinh doanh thuốc thì chỉ yêu cầu cơ sở có một người quản lý chuyên môn đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm này.

b) Có đủ điều kiện tương ứng đối với từng loại hình kinh doanh quy định tại các điều 5, 6, 7 và 8 Thông tư 03/2016.

B. Điều kiện đối với cơ sở bán buôn dược liệu (Điều 6 Thông tư số 03/2016/TT- BYT)

1. Đạt các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu quy định tại Điều 9 và nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu quy định tại Điều 10 Thông tư này.

2. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn dược liệu thì được kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu và không phải làm thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh.

C. Nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu (Điều 9 Thông tư số 03/2016/TT-BYT)

1. Điều kiện nhân sự với kho bảo quản;

a) Thủ kho phải có trình độ từ trung cấp dược trở lên;

b) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất một người trình độ từ dược tá trở lên;

c) Tất cả nhân viên trong kho phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu;

2. Vị trí kho bảo quản;

a) Được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống cống rãnh thoát nước, bảo đảm dược liệu tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt;

b) Có địa chỉ xác định, ở nơi thuận tiện giao thông cho việc xuất, nhập dược liệu;

3. Thiết kế, xây dựng kho bảo quản;

a) Khu vực kho bảo quản dược liệu phải đủ rộng, phù hợp với quy mô kinh doanh, để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau, tổng diện tích tối thiểu là 300m², dung tích tối thiểu là 1.000 m³, đến 01/01/2017 tổng diện tích tối thiểu phải là 500m², dung tích tối thiểu phải là 1.500 m³ (nếu đã được kiểm tra, xác nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” thì chỉ phải áp dụng khi kiểm tra lại), bao gồm các khu vực: khu vực tiếp nhận; khu vực bảo quản

dược liệu thô; khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến; khu vực chờ kiểm nhập; khu vực chờ xử lý dược liệu; khu vực bảo quản dược liệu có độc tính;

b) Khu vực chờ kiểm nhập; khu vực bảo quản dược liệu thô ngăn cách với các khu vực khác để tránh nhiễm chéo, ảnh hưởng bụi bẩn;

c) Khu vực bảo quản phải phòng, chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các động vật khác, ngăn ngừa sự phát triển của nấm mốc, môi mọt và chống nhiễm chéo.

d) Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

đ) Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, bảo đảm các phương tiện giao thông cơ giới di chuyển dễ dàng; không được có các khe, vết nứt gãy là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

4. Điều kiện trang thiết bị, vệ sinh đáp ứng quy định tại Mục 2.3; Mục 3, Phần 2 của Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

5. Quy trình bảo quản và hồ sơ tài liệu:

Quy trình bảo quản chung và hướng dẫn hồ sơ tài liệu phải thực hiện theo hướng dẫn tại Mục 4, Mục 7, Phần II của nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” ban hành kèm theo Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

6. Thẩm quyền kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu:

a) Bộ Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở có hoạt động nhập khẩu và cơ sở làm dịch vụ bảo quản dược liệu.

b) Sở Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở kinh doanh dược liệu khác, trừ trường hợp quy định tại Điểm a Khoản này.

D. Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu (Điều 10 Thông tư số 03/2016/TT - BYT)

Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu áp dụng theo nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” quy định tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”; riêng quy định về bảo quản dược liệu thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều 9 Thông tư này.

19.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005 - QH11 ngày 14 tháng 06 năm 2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006;

- Thông tư số 03/2016/TT - BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu;

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

- Quyết định số 1371/QĐ-BYT ngày 14/4/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành trong Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu.

Phụ lục số 01c
Mẫu Đơn gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc từ dược
liệu

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ
trưởng Bộ Y tế)*

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi:¹⁹⁸

Tên cơ sở

Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ngày cấp.....
loại hình và phạm vi kinh doanh:.....

Đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho
cơ sở, loại hình kinh doanh

Phạm vi kinh doanh.....

Tại địa điểm kinh doanh:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng
tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên
môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế
.....

....., **ngày tháng năm**
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹⁹⁸ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Phụ lục số 02

Mẫu Bản kê khai danh sách nhân sự

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Cơ sở kinh doanh

Họ tên chủ cơ sởSố CCHND:

Địa điểm kinh doanh:ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên

20. Thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn dược liệu

20.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện bán buôn thuốc từ dược liệu gửi hồ sơ về bộ phận một cửa Sở Y tế và nộp phí thẩm định theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận cho cơ sở;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo qui định:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở và có biên bản thẩm định;

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi có biên bản thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề phải có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp Giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở đề nghị.

20.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

20.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế qui định (theo Phụ lục số 01b ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh;

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh đề nghị kiểm tra theo qui định của Bộ Y tế. Cụ thể như sau:

+ Hồ sơ về bảo quản dược liệu:

- Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho bảo quản;
- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho.

+ Hồ sơ về phân phối dược liệu:

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở bao gồm: tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các bộ phận;

- Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển dược liệu được thực hiện dưới hình thức hợp đồng phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

+ Bản kê khai danh sách nhân sự (theo Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

20.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

20.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

20.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

20.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu

20.8. Lệ phí: Theo qui định hiện hành

20.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Phụ lục số 01b ,Thông tư 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế);

- Bản kê khai danh sách nhân sự (Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế).

20.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

A. Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu (Điều 4, Thông tư số 03/2016/TT- BYT)

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.

2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu:

a) Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, trừ các trường hợp quy định tại Điều 11 Thông tư này.

Tại một địa điểm kinh doanh của một cơ sở kinh doanh nhưng có nhiều hình thức kinh doanh thuốc thì chỉ yêu cầu cơ sở có một người quản lý chuyên môn đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm này.

b) Có đủ điều kiện tương ứng đối với từng loại hình kinh doanh quy định tại các điều 5, 6, 7 và 8 Thông tư 03/2016.

B. Điều kiện đối với cơ sở bán buôn dược liệu (Điều 6 Thông tư số 03/2016/TT- BYT)

1. Đạt các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu quy định tại Điều 9 và nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu quy định tại Điều 10 Thông tư này.

2. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn dược liệu thì được kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu và không phải làm thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh.

C. Nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu (Điều 9 Thông tư số 03/2016/TT-BYT)

1. Điều kiện nhân sự với kho bảo quản;

a) Thủ kho phải có trình độ từ trung cấp dược trở lên;

b) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất một người trình độ từ dược tá trở lên;

c) Tất cả nhân viên trong kho phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu;

2. Vị trí kho bảo quản;

a) Được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống cống rãnh thoát nước, bảo đảm dược liệu tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt;

b) Có địa chỉ xác định, ở nơi thuận tiện giao thông cho việc xuất, nhập dược liệu;

3. Thiết kế, xây dựng kho bảo quản;

a) Khu vực kho bảo quản dược liệu phải đủ rộng, phù hợp với quy mô kinh doanh, để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau, tổng diện tích tối thiểu là 300m², dung tích tối thiểu là 1.000 m³, đến 01/01/2017 tổng diện tích tối thiểu phải là 500m², dung tích tối thiểu phải là 1.500 m³ (nếu đã được kiểm tra, xác nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” thì chỉ phải áp dụng khi kiểm tra lại), bao gồm các khu vực: khu vực tiếp nhận; khu vực bảo quản dược liệu thô; khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến; khu vực chờ kiểm nhập; khu vực chờ xử lý dược liệu; khu vực bảo quản dược liệu có độc tính;

b) Khu vực chờ kiểm nhập; khu vực bảo quản dược liệu thô ngăn cách với các khu vực khác để tránh nhiễm chéo, ảnh hưởng bụi bẩn;

c) Khu vực bảo quản phải phòng, chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các động vật khác, ngăn ngừa sự phát triển của nấm mốc, mối mọt và chống nhiễm chéo.

d) Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

đ) Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, bảo đảm các phương tiện giao thông cơ giới di chuyển dễ dàng; không được có các khe, vết nứt gãy là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

4. Điều kiện trang thiết bị, vệ sinh đáp ứng quy định tại Mục 2.3; Mục 3, Phần 2 của Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

5. Quy trình bảo quản và hồ sơ tài liệu:

Quy trình bảo quản chung và hướng dẫn hồ sơ tài liệu phải thực hiện theo hướng dẫn tại Mục 4, Mục 7, Phần II của nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” ban hành kèm theo Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

6. Thẩm quyền kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu:

a) Bộ Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở có hoạt động nhập khẩu và cơ sở làm dịch vụ bảo quản dược liệu.

b) Sở Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở kinh doanh dược liệu khác, trừ trường hợp quy định tại Điểm a Khoản này.

D. Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu (Điều 10 Thông tư số 03/2016/TT - BYT)

Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu áp dụng theo nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” quy định tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”; riêng quy định về bảo quản dược liệu thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều 9 Thông tư này.

20.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005 - QH11 ngày 14 tháng 06 năm 2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006;
- Thông tư số 03/2016/TT - BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu;
- Thông tư số 03/2013/TT – BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh;
- Quyết định số 1371/QĐ-BYT ngày 14/4/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành trong Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu.

Phụ lục số 01b
Mẫu Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong
Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc từ dược liệu
(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ
trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận
đủ điều kiện kinh doanh/Thay đổi điều kiện kinh doanh

Kính gửi:¹⁹⁹

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc)

Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.... Có giá trị đến:

Địa điểm kinh doanh: Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi
kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:

Địa điểm kinh doanh:

Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:²⁰⁰

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng
tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên
môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế
.....

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹⁹⁹ Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

²⁰⁰ Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

Phụ lục số 02

Mẫu Bản kê khai danh sách nhân sự

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Cơ sở kinh doanh

Họ tên chủ cơ sởSố CCHND:

Địa điểm kinh doanh:ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

..../ngày tháng năm
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
Ký ghi rõ họ tên

21. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn dược liệu

21.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện bán buôn thuốc từ dược liệu gửi hồ sơ về bộ phận một cửa Sở Y tế và nộp phí thẩm định theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận cho cơ sở;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo qui định:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở và có biên bản thẩm định;

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi có biên bản thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề phải có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp lại Giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở đề nghị.

21.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

21.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế qui định (theo Phụ lục số 01d ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) đối với văn bản chấp thuận việc thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) văn bản chấp thuận việc thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuộc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuộc;

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

21.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

21.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

21.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

21.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu.

21.8. Lệ phí: Theo qui định hiện hành

21.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Phụ lục số 01d, Thông tư 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế);

- Bản kê khai danh sách nhân sự (Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế).

21.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

21.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005 - QH11 ngày 14 tháng 06 năm 2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006;

- Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu;

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

- Quyết định số 1371/QĐ-BYT ngày 14/4/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành trong Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu.

Phụ lục số 01d

Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ
trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Kính gửi:²⁰¹.....

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....

Số CCHN Dược ... Nơi cấp..... Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có).....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ngày cấp...

Địa điểm kinh doanh:

Loại hình kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh:

Cơ sở chúng tôi đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh
doanh thuộc cho cơ sở như sau:

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Địa điểm kinh doanh: Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:.....

Loại hình kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh:

Lý do đề nghị cấp

lại:²⁰²

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng
tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên
môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

.....

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

²⁰¹ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

²⁰² Trường hợp đề nghị cấp lại liên quan đến thẩm định điều kiện kinh doanh thì hồ sơ phải có phần hồ sơ kỹ thuật tương ứng theo quy định

22. Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu

22.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở bán lẻ thuốc từ dược liệu gửi hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc về bộ phận một cửa Sở Y tế và nộp phí thẩm định theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận cho cơ sở;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo qui định:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở và có biên bản thẩm định;

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi có biên bản thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký Giấy chứng nhận và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề phải có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp Giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở đề nghị.

22.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

22.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế qui định (theo Phụ lục số 01a ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp);

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh đề nghị kiểm tra theo qui định của Bộ Y tế. Cụ thể như sau:

+ Sơ đồ vị trí và thiết kế của khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu;

+ Bản kê khai danh sách nhân sự (theo Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

22.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

22.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

22.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

22.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.

22.8. Lệ phí: Theo qui định hiện hành

22.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Phụ lục số 01a, Thông tư 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế);

- Bản kê khai danh sách nhân sự (Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế).

22.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

A. Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu (Điều 4, Thông tư số 03/2016/TT- BYT)

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.

2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu:

a) Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, trừ các trường hợp quy định tại Điều 11 Thông tư này.

Tại một địa điểm kinh doanh của một cơ sở kinh doanh nhưng có nhiều hình thức kinh doanh thuốc thì chỉ yêu cầu cơ sở có một người quản lý chuyên môn đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm này.

b) Có đủ điều kiện tương ứng đối với từng loại hình kinh doanh quy định tại các điều 5, 6, 7 và 8 Thông tư 03/2016/TT-BYT

B. Điều kiện đối với cơ sở bán lẻ dược liệu (Điều 7, Thông tư số 03/2016/TT - BYT)

1. Về cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định, diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, tối thiểu là 25 m², riêng biệt; 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 trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.

b) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:

- Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc;

- Nhiệt kế, ẩm kế, máy hút ẩm để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ dược liệu, hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió;

- Thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì dưới 30⁰C, độ ẩm không vượt quá 75%.

2. Về nhân sự:

a) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất có một người trình độ từ dược tá trở lên.

b) Tất cả nhân viên phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những qui định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.

3. Cơ sở bán lẻ chỉ được bán các dược liệu được mua tại các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược liệu; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và có bao bì, ghi nhãn theo quy định tại Khoản 1, Mục B, Phần II Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn ghi nhãn thuốc; không được bán các dược liệu có độc tính chưa qua chế biến theo quy định tại Thông tư số 33/2012/TT-BYT ngày 28/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam.

22.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005 - QH11 ngày 14 tháng 06 năm 2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006;

- Thông tư số 03/2016/TT - BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu;

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

- Quyết định số 1371/QĐ-BYT ngày 14/4/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành trong Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu.

Phụ lục số 01a
Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc từ
dược liệu

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ
trưởng Bộ Y tế)*

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi:²⁰³.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh

Số CCHN Dược Nơi cấp ... Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện
kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh
doanh sau:

²⁰⁴
.....

Tại địa điểm kinh doanh:

Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược,
chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế
chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở
Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

²⁰³ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

²⁰⁴ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD ghi hình thức kinh doanh thuốc

Phụ lục số 02

Mẫu Bản kê khai danh sách nhân sự

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Cơ sở kinh doanh

Họ tên chủ cơ sởSố CCHND:

Địa điểm kinh doanh:ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:.....

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

...../ngày.....tháng.....năm.....

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên

23. Thủ tục gia hạn chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu

23.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở bán lẻ thuốc từ dược liệu gửi hồ sơ gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc về bộ phận một cửa Sở Y tế và nộp phí thẩm định theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận cho cơ sở;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo qui định:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở và có biên bản thẩm định;

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi có biên bản thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký Giấy chứng nhận và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề phải có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để gia hạn Giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở đề nghị.

23.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

23.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế qui định (theo Phụ lục số 01c ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh đề nghị kiểm tra theo qui định của Bộ Y tế. Cụ thể như sau:

+ Sơ đồ vị trí và thiết kế của khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu;

+ Bản kê khai danh sách nhân sự (theo Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

23.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

23.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

23.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

23.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.

23.8. Lệ phí: Theo qui định hiện hành

23.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Phụ lục số 01c ,Thông tư 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế);

- Bản kê khai danh sách nhân sự (Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế).

23.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

A. Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu (Điều 4, Thông tư số 03/2016/TT- BYT)

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.

2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu:

a) Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, trừ các trường hợp quy định tại Điều 11 Thông tư này.

Tại một địa điểm kinh doanh của một cơ sở kinh doanh nhưng có nhiều hình thức kinh doanh thuốc thì chỉ yêu cầu cơ sở có một người quản lý chuyên môn đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm này.

b) Có đủ điều kiện tương ứng đối với từng loại hình kinh doanh quy định tại các điều 5, 6, 7 và 8 Thông tư 03/2016/TT-BYT

B. Điều kiện đối với cơ sở bán lẻ dược liệu (Điều 7, Thông tư số 03/2016/TT - BYT)

1. Về cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định, diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, tối thiểu là 25 m², riêng biệt; 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 trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.

b) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:

- Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc;

- Nhiệt kế, ẩm kế, máy hút ẩm để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ dược liệu, hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió;

- Thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì dưới 30⁰C, độ ẩm không vượt quá 75%.

2. Về nhân sự:

a) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất có một người trình độ từ dược tá trở lên.

b) Tất cả nhân viên phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những qui định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.

3. Cơ sở bán lẻ chỉ được bán các dược liệu được mua tại các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược liệu; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và có bao bì, ghi nhãn theo quy định tại Khoản 1, Mục B, Phần II Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn ghi nhãn thuốc; không được bán các dược liệu có độc tính chưa qua chế biến theo quy định tại Thông tư số 33/2012/TT-BYT ngày 28/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam.

23.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005 - QH11 ngày 14 tháng 06 năm 2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006;

- Thông tư số 03/2016/TT - BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu;

- Thông tư số 03/2013/TT- BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị

y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh;

- Quyết định số 1371/QĐ-BYT ngày 14/4/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành trong Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu.

Phụ lục số 01c
Mẫu Đơn gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc từ dược
liệu

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi:²⁰⁵

Tên cơ sở.....
Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc).....
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....
Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại.....
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số:..... ngày cấp.....
loại hình và phạm vi kinh doanh:.....
Đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh
thuốc cho cơ sở, loại hình kinh doanh.....
Phạm vi kinh doanh.....
Tại địa điểm kinh doanh:.....
Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng
tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên
môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế
.....

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

²⁰⁵ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Phụ lục số 02

Mẫu Bản kê khai danh sách nhân sự

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Cơ sở kinh doanh

Họ tên chủ cơ sởSố CCHND:

Địa điểm kinh doanh:ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên

24. Thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu

24.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở bán lẻ thuốc từ dược liệu gửi hồ sơ bổ sung phạm vi kinh doanh về bộ phận một cửa Sở Y tế và nộp phí thẩm định theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận cho cơ sở;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo qui định:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở và có biên bản thẩm định;

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi có biên bản thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký Giấy chứng nhận và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề phải có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp Giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở đề nghị.

24.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

24.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế qui định (theo Phụ lục số 01b ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh;

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh đề nghị kiểm tra theo qui định của Bộ Y tế. Cụ thể như sau:

+ Sơ đồ vị trí và thiết kế của khu vực trưng bày, khu vực bảo quản được
liệu;

+ Bản kê khai danh sách nhân sự (theo Phụ lục số 02 ban hành kèm theo
Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

24.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp
lệ

24.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

24.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

24.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ được
liệu.

24.8. Lệ phí: Theo qui định hiện hành

24.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều
kiện kinh doanh thuốc (Phụ lục số 01b, Thông tư 03/2016/TT-BYT ngày
21/01/2016 của Bộ Y tế);

- Bản kê khai danh sách nhân sự (Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông
tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế).

24.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

A. Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu (Điều 4, Thông tư số 03/2016/TT- BYT)

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược
liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi
kinh doanh dược liệu.

2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm
vi kinh doanh dược liệu:

a) Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược
theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của
Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, trừ các trường
hợp quy định tại Điều 11 Thông tư này.

Tại một địa điểm kinh doanh của một cơ sở kinh doanh nhưng có nhiều
hình thức kinh doanh thuốc thì chỉ yêu cầu cơ sở có một người quản lý chuyên
môn đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm này.

b) Có đủ điều kiện tương ứng đối với từng loại hình kinh doanh quy định
tại các điều 5, 6, 7 và 8 Thông tư 03/2016/TT-BYT

B. Điều kiện đối với cơ sở bán lẻ dược liệu (Điều 7, Thông tư số 03/2016/TT - BYT)

1. Về cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định, diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, tối thiểu là 25 m², riêng biệt; 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 trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.

b) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:

- Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc;

- Nhiệt kế, ẩm kế, máy hút ẩm để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ dược liệu, hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió;

- Thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì dưới 30⁰C, độ ẩm không vượt quá 75%.

2. Về nhân sự:

a) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất có một người trình độ từ dược tá trở lên.

b) Tất cả nhân viên phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những qui định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.

3. Cơ sở bán lẻ chỉ được bán các dược liệu được mua tại các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược liệu; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và có bao bì, ghi nhãn theo quy định tại Khoản 1, Mục B, Phần II Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn ghi nhãn thuốc; không được bán các dược liệu có độc tính chưa qua chế biến theo quy định tại Thông tư số 33/2012/TT-BYT ngày 28/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam.

24.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005 - QH11 ngày 14 tháng 06 năm 2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006;

- Thông tư số 03/2016/TT - BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu;

- Thông tư số 03/2013/TT- BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị

y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh;

- Quyết định số 1371/QĐ-BYT ngày 14/4/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành trong Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu.

Phụ lục số 01b
Mẫu Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong
Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc từ dược liệu
(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ
trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận
đủ điều kiện kinh doanh/Thay đổi điều kiện kinh doanh

Kính gửi:²⁰⁶

Tên cơ sở.....
Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc).....
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....
Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:.....
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại.....
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi
kinh doanh:.....
Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:.....
Địa điểm kinh doanh:.....
Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:²⁰⁷.....
Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng
tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên
môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế
.....

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

²⁰⁶ Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

²⁰⁷ Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

Phụ lục số 02

Mẫu Bản kê khai danh sách nhân sự

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Cơ sở kinh doanh

Họ tên chủ cơ sởSố CCHND:

Địa điểm kinh doanh:ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

..../ngày tháng năm
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
Ký ghi rõ họ tên

25. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu

25.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện bán lẻ thuốc từ dược liệu gửi hồ sơ về bộ phận một cửa Sở Y tế và nộp phí thẩm định theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận cho cơ sở;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề. Phòng Quản lý hành nghề xem xét và thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ hợp lệ theo qui định: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề thẩm định hồ sơ, trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa.

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở và có biên bản thẩm định;

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi có biên bản thẩm định, Phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Quản lý hành nghề phải có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ;

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp lại Giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở đề nghị.

25.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về bộ phận một cửa của Sở Y tế.

25.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế qui định (theo Phụ lục số 01d ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) đối với văn bản chấp thuận việc thay đổi tên cơ

sở kinh doanh thuốc của cơ quan đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) văn bản chấp thuận việc thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc;

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

25.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

25.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

25.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

25.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu.

25.8. Lệ phí: Theo qui định hiện hành

25.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Phụ lục số 01d, Thông tư 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế);

- Bản kê khai danh sách nhân sự (Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế).

25.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

25.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005 - QH11 ngày 14 tháng 06 năm 2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006;

- Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu;

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

- Quyết định số 1371/QĐ-BYT ngày 14/4/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành trong Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu.

Phụ lục số 01d

Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ
trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Kính gửi:²⁰⁸

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....

Số CCHN Dược ... Nơi cấp..... Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có).....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ngày cấp...

Địa điểm kinh doanh:

Loại hình kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh:

Cơ sở chúng tôi đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh
doanh thuộc cho cơ sở như sau:

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Địa điểm kinh doanh: Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:.....

Loại hình kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh:

Lý do đề nghị cấp
lại:²⁰⁹

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề
dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy
chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và
Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

²⁰⁸ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

²⁰⁹ Trường hợp đề nghị cấp lại liên quan đến thẩm định điều kiện kinh doanh thì hồ sơ phải có phần hồ sơ kỹ
thuật tương ứng theo quy định

26. Thủ tục thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

26.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu gửi hồ sơ về Bộ phận một cửa của Sở Y tế

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận, chuyển phòng Quản lý dược kiểm tra hồ sơ. Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở; nếu chưa tổ chức thẩm định được, trong vòng 10 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở, Sở Y tế phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, nếu không cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 4: Trả kết quả cho doanh nghiệp tại bộ phận một cửa.

26.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua bưu điện.

26.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị thẩm định và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 1)

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh thuốc (Bản chứng thực sao y bản chính theo đúng các quy định hiện hành về chứng thực hoặc là bản sao y bản chính do giám đốc cơ sở đóng dấu chứng nhận)

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh. (Bản chứng thực sao y bản chính theo đúng các quy định hiện hành về chứng thực hoặc là bản sao y bản chính do giám đốc cơ sở đóng dấu chứng nhận)

- Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật:

+ Bản kê khai danh sách nhân sự và mô tả chức năng nhiệm vụ (Mẫu số 3)

+ Sơ đồ tổ chức bộ máy liên quan trực tiếp đến quá trình sản xuất thuốc

+ Danh mục trang thiết bị, máy móc, cơ sở vật chất kỹ thuật phục vụ sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc

+ Sơ đồ bố trí các thiết bị, máy và dụng cụ sản xuất chính

+ Sơ đồ tổng thể mặt bằng sản xuất và hướng di chuyển của nhân viên, nguyên liệu, bao bì.

+ Sơ đồ kho bảo quản thuốc

b) Số lượng: 01 bộ

26.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

26.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

26.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

26.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

26.8. Lệ phí: Chưa có mức phí, tên phí

26.11. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

1-TT-CGCN- DDKKDT tu DL-BYT-Mau 3.doc

1-TT-CGCN- DDKKDT tu DL-BYT-Mau 4.doc

1-TT-CGCN- DDKKDT tu DL-BYT-Mau 5.doc

1-TT-CGCN- DDKKDT tu DL-BYT-Mau1.doc

26.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Theo quy định tại Chương II về Nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu của Thông tư số 16/2011/TT-BYT Quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu

26.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư 16/2011/TT-BYT ngày 19/04/2011 Quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu;

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc Công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 1 (Ban hành kèm theo Thông tư số...../2011/TT-BYT ngày ... tháng năm 2011)

**TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
TỪ DƯỢC LIỆU NAM**

Số:/.....

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC
TỪ DƯỢC LIỆU VÀ CẤP GIẤY CNĐDKKD THUỐC**

Kính gửi: - Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) hoặc
- Sở Y tế tỉnh, thành phố.....

1. Tên cơ sở/doanh nghiệp:

2. Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại liên hệ:

Fax:

3. Căn cứ Thông tư số/2011/TT-BYT ngày ... tháng.... năm 2011 của Bộ Y tế quy định điều kiện cơ bản sản xuất thuốc từ dược liệu, Cơ sở/doanh nghiệp đề nghị Bộ Y tế (Cục Quản lý dược)/Sở Y tế thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc cho (tên doanh nghiệp/cơ sở) tại địa chỉ sản xuất:

Với phạm vi sản xuất thuốc từ dược liệu, dạng bào chế: (ghi rõ dây chuyền hoặc dạng bào chế đề nghị thẩm định).

Người quản lý chuyên môn: DS. (họ và tên), chứng chỉ hành nghề dược số do Sở Y tế (tỉnh, thành phố) cấp ngày ... tháng... năm..... Số điện thoại liên hệ:

Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu:

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP/CƠ SỞ

(Ký tên và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 3 (Ban hành kèm theo Thông tư số...../2011/TT-BYT ngày ... tháng năm 2011)

**TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT
THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU**

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

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20....

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

STT	Họ tên	Năm sinh	Giới tính	Trình độ chuyên môn	Công việc được phân công	Bộ phận
1						
2						
...						
...						
...						
...						
...						

....., ngày.... tháng năm

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 4 (Ban hành kèm theo Thông tư số...../2011/TT-BYT ngày ... tháng năm 2011)

**HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC TỪ DƯỢC
LIỆU VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH
THUỐC**

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở:

Địa chỉ sản xuất:

Điện thoại:

Fax:

Người liên hệ:

Số điện thoại:

Mẫu số 5 (Ban hành kèm theo Thông tư số...../2011/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2011)

MỤC LỤC HỒ SƠ

STT	Danh mục hồ sơ	Có
1	Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	£
2	Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn	£
3	Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn)	£
4	Bản báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong 05 năm qua theo quy định của Bộ Y tế (đối với hồ sơ đề nghị gia hạn).	£
5	Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật	£
	5.1. Bản kê khai danh sách nhân sự và mô tả chức năng nhiệm vụ	£
	5.2. Sơ đồ tổ chức bộ máy của cơ sở	£
	5.3. Danh mục trang thiết bị, máy móc, cơ sở vật chất kỹ thuật phục vụ sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc	£
	5.4. Sơ đồ bố trí các thiết bị, máy móc sản xuất chính	£
	5.5. Sơ đồ tổng thể mặt bằng sản xuất và hướng di chuyển của nhân viên, nguyên phụ liệu, bao bì.	£
	5.6. Sơ đồ kho bảo quản	£
6	Danh mục tự kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu	£
7	Tài liệu khác (nếu có):	£
	7.1	
	7.2	
	7.3	

27. Thủ tục gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đã được thẩm định điều kiện sản xuất thuốc theo Quyết định số 15/2008/QĐ-BYT ngày 21/4/2008 của Bộ Y tế và được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có hiệu lực đến ngày 31/12/2010 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

27.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu gửi hồ sơ về Bộ phận một cửa của Sở Y tế

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận, chuyển Phòng Quản lý Dược kiểm tra hồ sơ. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hợp lệ, Sở Y tế phải tổ chức thẩm định để gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; nếu không gia hạn thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả cho doanh nghiệp.

27.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua bưu điện.

27.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có các thông tin sau:

- Tên địa chỉ của cơ sở;
- Họ và tên người quản lý chuyên môn về dược,
- Số chứng chỉ hành nghề dược;
- Dạng bào chế thuốc đề nghị gia hạn (ghi rõ dạng bào chế),
- Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp,
- Ngày cấp
- Nơi cấp.

b) Số lượng: 01 bộ

27.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

27.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

27.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

27.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

27.8. Phí, lệ phí: Chưa có mức phí, tên phí

27.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai : Không

27.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Theo quy định tại Chương II về Nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu của Thông tư số 16/2011/TT-BYT Quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu

27.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;
- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Thông tư 16/2011/TT-BYT ngày 19/04/2011 Quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu;
- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc Công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm

28. Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đối với trường hợp bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc thẩm quyền của Sở Y tế

28.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu gửi hồ sơ về Bộ phận một cửa của Sở Y tế Sở Y tế

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận, chuyển Phòng Quản lý dược kiểm tra hồ sơ. Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở; nếu chưa tổ chức thẩm định được, trong vòng 10 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở, Sở Y tế phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, nếu không cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 4: Trả kết quả cho doanh nghiệp tại bộ phận một cửa.

28.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa hoặc qua bưu điện.

28.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị thẩm định bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc (Mẫu số 2)
- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp (Bản chứng thực sao y bản chính theo đúng các quy định hiện hành về chứng thực hoặc là bản sao y bản chính do giám đốc cơ sở đóng dấu chứng nhận)

b) Số lượng: 01 bộ

28.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

28.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

28.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

28.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

28.8. Phí, lệ phí: Chưa có mức phí, tên phí

28.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai : Không

28.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Theo quy định tại Chương II về Nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu của Thông tư số 16/2011/TT-BYT Quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu.

28.11.Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;
- Nghi định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Thông tư 16/2011/TT-BYT ngày 19/04/2011 Quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu;
- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc Công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 2

(Ban hành kèm theo Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 4 năm 2011)

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT
THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU

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

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH BỔ SUNG ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC TỪ DƯỢC
LIỆU VÀ CẤP GIẤY CNĐDKKD THUỐC**

Kính gửi: - Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) hoặc
- Sở Y tế tỉnh, thành phố.....

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại liên hệ:

Fax:

Cơ sở chúng tôi đã được Bộ Y tế/Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số, ngày tháng năm, tại địa chỉ sản xuất:....., với phạm vi kinh doanh, sản xuất thuốc từ dược liệu, dạng bào chế: *(ghi rõ dạng bào chế đã được cấp)*; người quản lý chuyên môn: DS. *(họ và tên)*.

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế (Cục Quản lý dược)/ Sở Y tế thẩm định bổ sung điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc cho doanh nghiệp/cơ sở, tại địa chỉ sản xuất: Phạm vi sản xuất thuốc từ dược liệu, dạng bào chế bổ sung: *(ghi rõ dây chuyền hoặc dạng bào chế đề nghị thẩm định bổ sung)*.

Trân trọng cảm ơn.

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP/CƠ SỞ

(Ký tên và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Nơi nhận:

- Như trên,
- Lưu.

29. Thủ tục cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (trừ những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Cục Quản lý Dược)

29.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” gửi hồ sơ đăng ký kiểm tra về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho các phòng chuyên môn (đối với hồ sơ thuộc cơ sở y tế nhà nước thì bàn giao cho phòng Quản lý Dược, đối với hồ sơ thuộc cơ sở tư nhân thì bàn giao cho Phòng Quản lý hành nghề);

- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ trực tiếp, phòng Quản lý Dược hoặc phòng Quản lý hành nghề phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ:

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, phòng chuyên môn phải thông báo kế hoạch kiểm tra cho cơ sở;

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, phòng chuyên môn phải có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu rõ tài liệu, nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

- Trong vòng 20 ngày làm việc, kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, Sở Y tế phải tổ chức tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở:

+ Đối với cơ sở được kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, phòng Quản lý Dược hoặc phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký giấy chứng nhận và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

+ Đối với cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc được bảo quản và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại đoàn kiểm tra đã nêu trong biên bản gửi về Sở Y tế. Trưởng đoàn kiểm tra tổng hợp, báo cáo Giám đốc Sở xem xét để cấp giấy chứng nhận GSP hoặc thông báo kết quả chính thức cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc. Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu;

+ Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả kết quả cho cơ sở đề nghị.

29.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

29.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (mẫu 01/GSP, phụ lục 2, Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011);
- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;
- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;
- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;
- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

29.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (đối với cơ sở đạt yêu cầu)

29.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

29.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

29.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc”

29.8. Phí và lệ phí

Phí thẩm định: 14.000.000 đ (Mười bốn triệu đồng)/lần thẩm định

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

- Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Mẫu 01/GSP, phụ lục 2, Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011).

29.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện thực hành tốt bảo quản thuốc (Phần II, Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ Y tế)

A. Nhân sự

A.1. Theo qui mô của đơn vị, kho thuốc phải có đủ nhân viên, có trình độ với công việc được giao làm việc tại khu vực kho, mọi nhân viên phải thường xuyên được đào tạo về " Thực hành tốt bảo quản thuốc ", về kỹ năng chuyên môn và phải được qui định rõ trách nhiệm, công việc của từng người bằng văn bản.

A.2. Các cán bộ chủ chốt của kho có chức năng giám sát, kiểm tra, cần phải trung thực, có những hiểu biết, kinh nghiệm cần thiết và phải có trình độ

nghề nghiệp và kỹ thuật phù hợp với nhiệm vụ được giao, đáp ứng các qui định của nhà nước

A.3. Thủ kho phải là người có trình độ hiểu biết về dược, về nghiệp vụ bảo quản: phương pháp bảo quản, phương pháp quản lý sổ sách theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc....

A.4. Thủ kho phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học đối với các cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc tân dược. Đối với cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc y học cổ truyền, dược liệu, thủ kho phải có trình độ tối thiểu là lương dược hoặc dược sĩ trung học.

A.5. Thủ kho thuốc độc, thuốc gây nghiện và thuốc hướng tâm thần phải đáp ứng được đúng các qui định của pháp luật có liên quan.

A.6. Thủ kho phải thường xuyên được đào tạo cập nhật những qui định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý thuốc, các phương pháp, tiến bộ khoa học kỹ thuật được áp dụng trong bảo quản thuốc.

B. Nhà kho và trang thiết bị

Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và duy tu một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc, bao bì đóng gói tránh được các ảnh hưởng bất lợi có thể có, như : sự thay đổi nhiệt độ, độ ẩm, chất thải và mùi, các động vật, sâu bọ, côn trùng, đảm bảo thuốc có chất lượng đã định.

B.1. Địa điểm.

Kho phải được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, phải có hệ thống cống rãnh thoát nước, để đảm bảo thuốc tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn, và lũ lụt...

Kho phải có một địa chỉ xác định, nằm ở nơi thuận tiện cho việc xuất nhập, vận chuyển, bảo vệ.

B.2. Thiết kế, xây dựng.

- Khu vực bảo quản phải đủ rộng, và khi cần thiết, cần phải có sự phân cách giữa các khu vực sao cho có thể bảo đảm việc bảo quản cách ly từng loại thuốc, từng lô hàng theo yêu cầu.

- Tùy theo mục đích, qui mô của kho (kho của nhà sản xuất, kho của nhà phân phối...) cần phải có những khu vực xác định, hoặc những hệ thống kiểm soát khác, được xây dựng, bố trí hợp lý, trang bị phù hợp, đảm bảo các điều kiện cho các hoạt động sau:

+ Tiếp nhận, biệt trữ và bảo quản các nguyên liệu, bán thành phẩm, tá dược, bao bì đóng gói hoặc thuốc chờ nhập kho.

+ Lấy mẫu nguyên liệu : khu vực này phải được xây dựng, trang bị thích hợp và phải có hệ thống cung cấp không khí sạch đảm bảo yêu cầu của việc lấy mẫu.

+ Bảo quản thuốc có yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt.

+ Bảo quản nguyên liệu, thành phẩm thuốc bị loại trước khi xử lý.

+ Bảo quản các nguyên liệu, thành phẩm thuốc đã xuất kho chờ cấp phát, đưa vào sản xuất;

+ Các thao tác đóng gói, ra lẻ và dán nhãn;

+ Bảo quản bao bì đóng gói;

- Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, bố trí đáp ứng các yêu cầu về đường đi lại, đường thoát hiểm, hệ thống trang bị phòng cháy, chữa cháy.

- Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng sao cho đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

- Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để đảm bảo tránh ảnh hưởng của nước ngầm, đảm bảo hoạt động của nhân viên làm việc trong kho, và sự di chuyển của các phương tiện cơ giới. Không được có các khe, vết nứt gãy...là nơi tích tụ bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

B.3. Trang thiết bị.

Nhà kho phải đáp ứng các yêu cầu sau:

- Trang bị các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản: quạt thông gió, hệ thống điều hoà không khí, xe chở hàng, xe nâng, nhiệt kế, ẩm kế.....

- Được chiếu đủ sáng, cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho.

- Có đủ các trang bị, giá, kệ để xếp hàng. Không được để thuốc trực tiếp trên nền kho. Khoảng cách giữa các giá kệ, giá kệ với nền kho phải đủ rộng đảm bảo cho việc vệ sinh kho, kiểm tra đối chiếu và xếp, dỡ hàng hoá.

- Có đủ các trang thiết bị, các bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ, như : hệ thống phòng chữa cháy tự động, hoặc các bình khí chữa cháy, thùng cát, hệ thống nước và vòi nước chữa cháy...

- Có nội qui qui định ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép.

- Có các biện pháp, có chương trình bằng văn bản để ngăn chặn kiểm soát sự xâm nhập, phát triển của côn trùng, sâu bọ, loài gặm nhấm.....

B.4. Các điều kiện bảo quản trong kho.

Về nguyên tắc các điều kiện bảo quản phải là điều kiện ghi trên nhãn thuốc. Theo qui định của Tổ chức Y tế thế giới, điều kiện bảo quản bình thường là bảo quản trong điều kiện khô, thoáng, và nhiệt độ từ 15-25° C hoặc tùy thuộc vào điều kiện khí hậu, nhiệt độ có thể lên đến 30° C, Phải tránh ánh sáng trực tiếp gay gắt, mùi từ bên ngoài vào và các dấu hiệu ô nhiễm khác.

Nếu trên nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản, thì bảo quản ở điều kiện bình thường. Trường hợp ghi là bảo quản ở nơi mát, đông lạnh...thì vận dụng các qui định sau:

- **Nhiệt độ:**

Kho lạnh: nhiệt độ không vượt quá 8° C;

Tủ lạnh: nhiệt độ khoảng 2- 8° C;

Kho đông lạnh: nhiệt độ không được vượt quá - 10° C;

Kho mát: nhiệt độ khoảng 8-15° C;

Kho nhiệt độ phòng: Nhiệt độ trong khoảng 15-25° C, trong từng khoảng thời gian nhiệt độ có thể lên đến 30° C.

- **Độ ẩm:** Các thuốc yêu cầu bảo quản tránh ẩm hoặc độ ẩm được kiểm soát phải được bảo quản trong các khu vực mà nhiệt độ và độ ẩm tương đối

được duy trì trong giới hạn yêu cầu. điều kiện bảo quản "khô" được hiểu là độ ẩm tương đối không quá 70.

B.5. Kho bảo quản thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt.

- Các biện pháp đặc biệt cần được thực hiện đối với việc bảo quản các chất độc, chất nhạy cảm với ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm..., chất có hoạt tính cao, và chất nguy hiểm, như : các chất lỏng, chất rắn cháy nổ, các khí nén, các chất gây nghiện và các chất tương tự, các chất có độc tính cao, các vật liệu phóng xạ, thuốc từ cây cỏ.

- Các thuốc đòi hỏi các điều kiện bảo quản đặc biệt, cần phải được bảo quản ở các khu vực riêng biệt được xây dựng và trang bị thích hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản theo yêu cầu và các qui định của pháp luật.

- Đối với các chất lỏng rắn dễ cháy nổ, các khí nén... phải được bảo quản trong kho được thiết kế, xây dựng cho việc bảo quản các sản phẩm cháy nổ theo qui định của pháp luật, phải xa các kho khác và xa các khu vực nhà ở. Kho phải thông thoáng và được trang bị đèn chống cháy nổ. Các công tắc điện phải được đặt ngoài kho.

- Đối với thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hương tâm thần : phải được bảo quản theo đúng các qui định tại các qui chế liên quan.

- Các thuốc, hoá chất có mùi như tinh dầu các loại, amôniac, cồn thuốc... cần được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng kín, tránh để mùi hấp thụ vào các thuốc khác;

- Đối với thuốc đòi hỏi điều kiện bảo quản có kiểm soát về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng thì những điều kiện này phải được theo dõi, duy trì liên tục và được điều chỉnh thích hợp khi cần thiết. Các thiết bị được sử dụng để theo dõi điều kiện bảo quản : nhiệt kế, ẩm kế... phải định kỳ được kiểm tra, hiệu chỉnh và kết quả kiểm tra, hiệu chỉnh này phải được ghi lại và lưu trữ.

- Khu vực bảo quản, sử lý các nguyên liệu hoặc sản phẩm chờ đóng gói trong các hoạt động như lấy mẫu, hoặc cấp phát lẻ, cần phải tách biệt khỏi các khu vực bảo quản khác, và phải được trang bị các thiết bị cần thiết cho tiến hành công việc, cũng như phải có đủ các thiết bị cung cấp và thải khí, phòng chống nhiễm chéo.

- Các biện pháp thích hợp cần được thực hiện để phòng ngừa sự tạp nhiễm, nhiễm chéo và cung cấp các điều kiện làm việc an toàn cho công nhân.

C. Vệ sinh

C.1. Khu vực bảo quản phải sạch, không có bụi rác tích tụ và không được có côn trùng sâu bọ. Phải có chương trình vệ sinh bằng văn bản xác định rõ tần số và phương pháp được sử dụng để làm sạch nhà xưởng, kho.

C.2. Tất cả thủ kho, công nhân làm việc tại khu vực kho phải được kiểm tra sức khoẻ định kỳ. Người mắc các bệnh về đường hô hấp, hoặc có vết thương hở đều không được làm việc trong khu vực bảo quản có trực tiếp sử lý thuốc (nguyên liệu, thành phẩm...) còn hở.

Nơi rửa tay, phòng vệ sinh phải được thông gió tốt và bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, sử lý thuốc).

C.3. Công nhân làm việc trong khu vực kho phải mặc quần áo bảo hộ lao động thích hợp.

D. Các qui trình bảo quản

D.1. Yêu cầu chung :

- Các thuốc được bảo quản trong các điều kiện đảm bảo được chất lượng của chúng. Thuốc cần được luân chuyển để cho những hàng nhận trước hoặc có hạn dùng trước sẽ đem sử dụng trước. Nguyên tắc nhập trước xuất trước (FIFO- First In First Out) hoặc hết hạn trước xuất trước (FEFO- First expires First Out) cần phải được thực hiện.

- Thuốc bị loại bỏ phải có dấu hiệu nhận dạng và được kiểm soát biệt trữ cách ly hợp lý nhằm ngăn ngừa việc sử dụng chúng vào sản xuất, lưu thông, sử dụng.

- Phải có các qui định, chương trình về việc kiểm tra, đánh giá lại định kỳ hoặc đột xuất, tùy theo tính chất và điều kiện bảo quản của sản phẩm, để xác định sự đáp ứng tiêu chuẩn và tính phù hợp của sản phẩm cho việc sử dụng, ví dụ sau một thời gian dài bảo quản hay tiếp xúc với nhiệt độ (nóng) hoặc độ ẩm.

- Phải có một hệ thống sổ sách, các qui trình thao tác đảm bảo cho công tác bảo quản và kiểm soát, theo dõi việc xuất, nhập, chất lượng thuốc.

D.2. Nhãn và bao bì.

- Các thuốc phải được bảo quản trong các bao bì thích hợp không gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng của thuốc, đồng thời có khả năng bảo vệ thuốc khỏi các ảnh hưởng của môi trường, trong một số trường hợp, điều này bao gồm cả việc chống nhiễm khuẩn.

- Tất cả các bao bì của thuốc phải có nhãn rõ ràng, dễ đọc, có đủ các nội dung đáp ứng các qui định của pháp luật về nhãn và nhãn hiệu của thuốc. Không được sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số không được phép.

- Phải có các hồ sơ ghi chép riêng biệt đối với mỗi loại bao bì, nhãn hoặc sản phẩm được bảo quản, trong đó chỉ ra các điều kiện bảo quản, các biện pháp đề phòng cần được chú ý và hạn dùng (nếu có).

- Phải có khu vực riêng cho việc bảo quản nhãn thuốc và các bao bì đóng gói đã được in ấn. Phải có qui trình cụ thể cho việc nhập, cấp phát các loại nhãn và bao bì này.

- Phải tuân thủ các yêu cầu của dược điển và các qui định pháp luật liên quan đến nhãn và bao bì.

D.3. Tiếp nhận thuốc.

- Việc tiếp nhận thuốc phải được thực hiện tại khu vực dành riêng cho việc tiếp nhận thuốc, tách khỏi khu vực bảo quản. Khu vực này phải có các điều kiện bảo quản để bảo vệ thuốc tránh khỏi các ảnh hưởng xấu của thời tiết trong suốt thời gian chờ bốc dỡ, kiểm tra thuốc.

- Thuốc trước khi nhập kho phải được kiểm tra, đối chiếu so với các tài liệu chứng từ liên quan về chủng loại, số lượng và các thông tin khác ghi trên nhãn như tên hàng, nhà sản xuất, nhà cung cấp, số lô, hạn dùng.

- Các lô hàng phải được kiểm tra về độ đồng nhất, và nếu cần thiết, được chia thành các lô nhỏ theo số lô của nhà cung cấp.

- Tất cả các bao bì đóng gói cần được kiểm tra cẩn thận về độ nhiễm bẩn và những hư hại, và nếu cần thiết, cần được làm sạch hoặc để riêng những bao bì nhiễm bẩn để kiểm tra thêm. Tất cả các thuốc có bao bì bị hư hại, mất dấu niêm

phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì không được nhập kho, và nếu không được huỷ bỏ ngay thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng, không được bán, hoặc để lẫn với các thuốc khác.

- Các thuốc đòi hỏi điều kiện bảo quản đặc biệt (các thuốc gây nghiện, các thuốc cần bảo quản ở nhiệt độ lạnh...) Phải nhanh chóng được kiểm tra, phân loại và bảo quản theo các chỉ dẫn ghi trên nhãn và theo các qui định của pháp luật.

- Các hồ sơ ghi chép phải được lưu trữ cho từng lần nhập hàng. chúng bao gồm các bản mô tả thuốc, chất lượng, số lượng, số lô sản xuất, thời gian nhận hàng, và mã số. Cần phải tuân thủ các qui định của pháp luật về lưu trữ hồ sơ.

- Các mẫu thuốc phải được lấy tại khu vực dành cho việc lấy mẫu, và do người có trình độ chuyên môn được huấn luyện thích hợp. Việc lấy mẫu phải theo đúng qui định tại qui chế lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng. Các mẫu thuốc được lấy phải có tính đại diện cho lô.

Lô thuốc đã được lấy mẫu phải được bảo quản biệt trữ. Việc phân tách các lô phải được duy trì trong thời gian biệt trữ và trong thời gian bảo quản tiếp theo.

- Chế độ biệt trữ phải được thực hiện hoặc bằng việc sử dụng khu bảo quản riêng biệt, hoặc bằng tài liệu hoặc hệ thống sử lý dữ liệu điện tử.

Các biện pháp được áp dụng cần phải đủ độ an toàn để phòng tránh việc sử dụng hoặc phân phát các nguyên vật liệu chưa được kiểm soát, kiểm nghiệm hoặc không đáp ứng yêu cầu qui định.

- Nguyên vật liệu phải được lưu giữ trong chế độ biệt trữ cho đến khi có văn bản chấp nhận hoặc loại bỏ của phòng kiểm tra chất lượng. Các biện pháp an ninh cần phải được thực hiện để đảm bảo rằng các nguyên vật liệu bị loại bỏ sẽ không được sử dụng và trong khi chờ phá huỷ, tái sử lý hoặc trả lại nhà cung cấp, chúng phải được bảo quản riêng biệt khỏi các nguyên vật liệu khác.

D.4. Cấp phát - Quay vòng kho.

- Chỉ được cấp phát các thuốc, bao bì đóng gói đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng. Không được cấp phát, phân phối các thuốc, bao bì đóng gói có bao bì không còn nguyên vẹn, hoặc có nghi ngờ về chất lượng.

- Phải duy trì các bản ghi chép dễ hiểu, thể hiện tất cả các lần nhập kho, xuất kho của thuốc, bao bì đóng gói phù hợp với số lô sản xuất.

- Việc cấp phát cần phải tuân theo các nguyên tắc quay vòng kho (nhập trước xuất trước) đặc biệt là thuốc có hạn dùng. Chú ý khi một loại thuốc nhập sau có hạn dùng ngắn hơn thuốc cùng loại được nhập trước đó thì thuốc có hạn dùng ngắn hơn phải được xuất, cấp phát trước.

- Các thùng thuốc đã được sử dụng một phần được đóng kín lại một cách an toàn để tránh việc rơi vãi hoặc nhiễm bẩn trong thời gian bảo quản sau này.

- Các thùng thuốc bị hư hỏng, không còn nguyên niêm phong, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng thì không được bán, cấp phát, nhưng phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng.

D.5. Bảo quản thuốc.

- Các điều kiện bảo quản được yêu cầu như : chủng loại bao bì, giới hạn nhiệt độ, độ ẩm, việc tránh ánh sáng... cần được duy trì trong suốt thời gian bảo

quản. Cần phải có sự chú ý tới các thuốc kém vững bền đối với nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng...

(tham khảo phụ lục: Danh mục một số hoạt chất ít vững bền)

- Bao bì thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không dùng lẫn lộn bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.

- Thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải được bảo quản theo đúng các qui định tại qui chế liên quan.

Các thuốc nhạy cảm với nhiệt độ phải được bảo quản ở kho lạnh hoặc trong tủ lạnh. Nhiệt độ trong kho phải được kiểm tra ở các vị trí khác nhau của kho.

Các thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải được bảo quản trong bao bì kín, không cho ánh sáng truyền qua, trong buồng kín hoặc trong phòng tối.

Các thuốc dễ bay hơi và các thuốc nhạy cảm với độ ẩm phải được bảo quản tại kho lạnh, bao bì đóng kín. các chất hút ẩm mạnh phải được bảo quản tại phòng khô, bao bì bằng thủy tinh hoặc nhựa đóng kín. Nếu có thể thì nút phải được phủ Parafin

Các thuốc có mùi phải được bảo quản trong bao bì kín, ở kho riêng.

Dược liệu phải được bảo quản ở kho khô, thông thoáng. Các thùng hàng phải được sắp xếp hợp lý đảm bảo cho không khí lưu thông. Các vật liệu thích hợp để làm bao bì bảo quản dược liệu có thể là thủy tinh, nhựa, giấy... Các dược liệu chứa tinh dầu cũng cần phải được bảo quản trong bao bì kín.

Các chất dễ cháy, nổ phải được bảo quản tại kho riêng, đáp ứng các qui định của pháp luật.

- Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu thuốc trong kho theo cách so sánh thuốc hiện còn và lượng hàng còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập thuốc. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô hàng được sử dụng hết.

- Tất cả các sai lệch, thất thoát cần phải được điều tra để tìm ra nguyên nhân do lẫn lộn, câu trả hay các vấn đề sai trái khác.

- Thường xuyên kiểm tra số lô và hạn dùng để đảm bảo nguyên tắc FIFO hoặc FEFO được tuân thủ, và để phát hiện hàng gần hết hoặc hết hạn dùng.

- Định kỳ kiểm tra chất lượng của hàng lưu kho để phát hiện các biến chất, hư hỏng trong quá trình bảo quản do điều kiện nhiệt độ, độ ẩm hoặc các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến chất lượng thuốc.

- Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, hết hạn dùng phải được bảo quản ở khu vực riêng, phải dán nhãn, có biển hiệu "thuốc chờ xử lý". Phải có các biện pháp đề phòng việc cấp phát, sử dụng thuốc đã hết hạn dùng, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- Phải có các phương tiện vận chuyển và bảo quản thích hợp nhằm đảm bảo cho thuốc tránh đổ vỡ và hư hỏng do các điều kiện khí hậu vượt quá qui định như : nắng nóng, ẩm ướt ...trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản cần lưu ý các loại thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt.

E. Thuốc trả về

E.1. Tất cả các thuốc trả về phải được bảo quản tại khu biệt trữ và chỉ quay trở lại kho thuốc lưu thông sau khi có sự phê duyệt bởi người có thẩm

quyền căn cứ trên các đánh giá thoả đáng về chất lượng, đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

E.2. Tất cả các thuốc trả về, sau khi được bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng cần phải được xử lý theo yêu cầu của pháp luật.

E.3. Những thuốc được bệnh nhân trả lại cho nhà thuốc phải được để khu vực riêng, chờ huỷ bỏ.

F. Gửi hàng (Vận chuyển bằng cách gửi hàng)

F.1. Việc cấp phát và xếp hàng lên phương tiện vận chuyển chỉ được thực hiện sau khi có lệnh xuất hàng bằng văn bản. Các nguyên tắc, qui định về qui trình vận chuyển bằng cách gửi hàng (dispatch) phải được thiết lập tùy theo bản chất của sản phẩm và sau khi đã cân nhắc tất cả các biện pháp phòng ngừa.

F.2. Đối với những sản phẩm có yêu cầu bảo quản ở điều kiện đặc biệt, trong thời gian vận chuyển, phải đảm bảo các điều kiện đó.

F.3. Các bao bì vận chuyển cần phải bảo vệ sản phẩm tránh khỏi các ảnh hưởng bên ngoài và phải được dán nhãn rõ ràng, không bị tẩy xóa hoặc dễ dàng bị tẩy xóa.

F.4. Tài liệu gửi hàng cần phải ghi rõ:

- Thời gian vận chuyển
- Tên khách hàng và địa chỉ
- Tên sản phẩm và số lượng hàng gói.

F.5. Tất cả các bản ghi chép phải dễ tiếp cận và được bảo quản tại nơi an toàn.

G. Hồ sơ tài liệu

G.1. Qui trình thao tác cần phải có sẵn, treo tại các nơi dễ đọc, các qui trình thao tác xác định phương pháp làm việc đã được phê duyệt trong khu vực nhà kho, các qui trình này cần mô tả chính xác các qui trình về tiếp nhận và kiểm tra thuốc nhập kho, bảo quản, vệ sinh và bảo trì kho tàng thiết bị dùng trong bảo quản (bao gồm cả các qui trình kiểm tra, kiểm soát côn trùng, chuột bọ...), qui định về việc ghi chép các điều kiện bảo quản, an toàn thuốc tại kho và trong quá trình vận chuyển, việc cấp phát thuốc các bản ghi chép, bao gồm cả các bản ghi về đơn đặt hàng của khách hàng, thuốc trả về, qui trình thu hồi và xác định đường đi của thuốc , và của thông tin...các qui trình này phải được xét duyệt, ký xác nhận và ghi ngày tháng xét duyệt bởi người có thẩm quyền.

G.2. Phải có một hệ thống sổ sách thích hợp cho việc ghi chép, theo dõi việc xuất nhập các thuốc, bao gồm tên thuốc, số lô, hạn, dùng, số lượng, chất lượng thuốc, nhà cung cấp, nhà sản xuất...đáp ứng các qui định của pháp luật. Nếu các loại sổ sách được vi tính hoá thì phải tuân theo các qui định của pháp luật. Phải có các qui định, biện pháp phòng ngừa cụ thể để tránh việc xâm nhập, sử dụng, sửa chữa một cách bất hợp pháp các số liệu được lưu giữ.

- Phiếu theo dõi xuất nhập thuốc (Mẫu đính kèm số 1-GSP/ MB)
- Phiếu theo dõi chất lượng thuốc (Mẫu đính kèm số2- GSP/ MB)
- Các biểu mẫu khác theo qui định của các Bộ Ngành có liên quan.

Phải có phiếu theo dõi xuất nhập thuốc riêng cho từng loại sản phẩm cũng như cho từng loại qui cách sản phẩm.

Đối với việc cấp phát, tiếp nhận thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải được tuân theo đúng các qui định tại các qui chế liên quan.

29.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14/6/ 2005;
- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT;
- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”;
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh;
- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc Công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số: 01/GSP: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra GSP
(Mẫu 01/GSP Phụ lục số 2, Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế)
Tên đơn vị chủ quản **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Tên đơn vị **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
..., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
“THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”**

Kính gửi:

- 1- Tên cơ sở:
 - 2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)
 - 3- Điện thoại: Fax: E-Mail:
 - 4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.
- Thi hành Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.
- Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:
- (1)- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;
 - (2)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;
 - (3)- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
 - (4)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;
 - (5)- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;
 - (6)- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng ./

Phụ trách cơ sở
(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

30. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (trừ những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Cục Quản lý Dược)

30.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” gửi hồ sơ đăng ký kiểm tra về bộ phận một cửa của Sở Y tế và nộp lệ phí theo qui định;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho các phòng chuyên môn (đối với hồ sơ thuộc cơ sở y tế nhà nước thì bàn giao cho phòng Quản lý Dược, đối với hồ sơ thuộc cơ sở tư nhân thì bàn giao cho Phòng Quản lý hành nghề);

- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ trực tiếp, phòng Quản lý Dược hoặc phòng Quản lý hành nghề phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ:

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, phòng chuyên môn phải thông báo kế hoạch kiểm tra cho cơ sở;

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, phòng chuyên môn phải có văn bản chuyển bộ phận một cửa thông báo cho cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu rõ tài liệu, nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

- Trong vòng 20 ngày làm việc, kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, Sở Y tế phải tổ chức tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở:

+ Đối với cơ sở được kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, phòng Quản lý Dược hoặc phòng Quản lý hành nghề trình Giám đốc Sở Y tế ký giấy chứng nhận và bàn giao kết quả cho bộ phận một cửa;

+ Đối với cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc được bảo quản và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại đoàn kiểm tra đã nêu trong biên bản gửi về Sở Y tế. Trưởng đoàn kiểm tra tổng hợp, báo cáo Giám đốc Sở xem xét để cấp giấy chứng nhận GSP hoặc thông báo kết quả chính thức cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc. Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu;

+ Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

Bước 4: Bộ phận một cửa trả kết quả cho cơ sở đề nghị.

30.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

30.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Mẫu 02/GSP, phụ lục 2, Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011)

- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;

- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

- Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

30.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (đối với cơ sở đạt yêu cầu)

30.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

30.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

30.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận “thực hành tốt bảo quản thuốc”

30.8. Phí và lệ phí

Phí thẩm định (GSP): 14.000.000 đ (Mười bốn triệu đồng)/lần thẩm định

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

- Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”: Mẫu 02/GSP: phụ lục 2- Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011

30.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

A. Nhân sự

A.1. Theo qui mô của đơn vị, kho thuốc phải có đủ nhân viên, có trình độ với công việc được giao làm việc tại khu vực kho, mọi nhân viên phải thường xuyên được đào tạo về “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, về kỹ năng chuyên môn và phải được qui định rõ trách nhiệm, công việc của từng người bằng văn bản.

A.2. Các cán bộ chủ chốt của kho có chức năng giám sát, kiểm tra, cần phải trung thực, có những hiểu biết, kinh nghiệm cần thiết và phải có trình độ nghề nghiệp và kỹ thuật phù hợp với nhiệm vụ được giao, đáp ứng các qui định của nhà nước

A.3. Thủ kho phải là người có trình độ hiểu biết về dược, về nghiệp vụ bảo quản: phương pháp bảo quản, phương pháp quản lý sổ sách theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc....

A.4. Thủ kho phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học đối với các cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc tân dược. Đối với cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc y

học cổ truyền, dược liệu, thủ kho phải có trình độ tối thiểu là lương dược hoặc dược sĩ trung học.

A.5. Thủ kho thuốc độc, thuốc gây nghiện và thuốc hướng tâm thần phải đáp ứng được đúng các qui định của pháp luật có liên quan.

A.6. Thủ kho phải thường xuyên được đào tạo cập nhật những qui định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý thuốc, các phương pháp, tiến bộ khoa học kỹ thuật được áp dụng trong bảo quản thuốc.

B. Nhà kho và trang thiết bị

Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và duy tu một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc, bao bì đóng gói tránh được các ảnh hưởng bất lợi có thể có, như : sự thay đổi nhiệt độ, độ ẩm, chất thải và mùi, các động vật, sâu bọ, côn trùng, đảm bảo thuốc có chất lượng đã định.

B.1. Địa điểm.

Kho phải được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, phải có hệ thống cống rãnh thoát nước, để đảm bảo thuốc tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn, và lũ lụt...

Kho phải có một địa chỉ xác định, nằm ở nơi thuận tiện cho việc xuất nhập, vận chuyển, bảo vệ.

B.2. Thiết kế, xây dựng.

- Khu vực bảo quản phải đủ rộng, và khi cần thiết, cần phải có sự phân cách giữa các khu vực sao cho có thể bảo đảm việc bảo quản cách ly từng loại thuốc, từng lô hàng theo yêu cầu.

- Tùy theo mục đích, qui mô của kho (kho của nhà sản xuất, kho của nhà phân phối...) cần phải có những khu vực xác định, hoặc những hệ thống kiểm soát khác, được xây dựng, bố trí hợp lý, trang bị phù hợp, đảm bảo các điều kiện cho các hoạt động sau:

+ Tiếp nhận, biệt trữ và bảo quản các nguyên liệu, bán thành phẩm, tá dược, bao bì đóng gói hoặc thuốc chờ nhập kho.

+ Lấy mẫu nguyên liệu : khu vực này phải được xây dựng, trang bị thích hợp và phải có hệ thống cung cấp không khí sạch đảm bảo yêu cầu của việc lấy mẫu.

+ Bảo quản thuốc có yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt.

+ Bảo quản nguyên liệu, thành phẩm thuốc bị loại trước khi xử lý.

+ Bảo quản các nguyên liệu, thành phẩm thuốc đã xuất kho chờ cấp phát, đưa vào sản xuất;

+ Các thao tác đóng gói, ra lẻ và dán nhãn;

+ Bảo quản bao bì đóng gói;

- Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, bố trí đáp ứng các yêu cầu về đường đi lại, đường thoát hiểm, hệ thống trang bị phòng cháy, chữa cháy.

- Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng sao cho đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

- Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để đảm bảo tránh ảnh hưởng của nước ngầm, đảm bảo hoạt động của nhân

viên làm việc trong kho, và sự di chuyển của các phương tiện cơ giới. Không được có các khe, vết nứt gãy...là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

B.3. Trang thiết bị.

Nhà kho phải đáp ứng các yêu cầu sau:

- Trang bị các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản: quạt thông gió, hệ thống điều hoà không khí, xe chở hàng, xe nâng, nhiệt kế, ẩm kế.....

- Được chiếu đủ sáng, cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho.

- Có đủ các trang bị, giá, kệ để xếp hàng. Không được để thuốc trực tiếp trên nền kho. Khoảng cách giữa các giá kệ, giá kệ với nền kho phải đủ rộng đảm bảo cho việc vệ sinh kho, kiểm tra đối chiếu và xếp, dỡ hàng hoá.

- Có đủ các trang thiết bị, các bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ, như : hệ thống phòng chữa cháy tự động, hoặc các bình khí chữa cháy, thùng cát, hệ thống nước và vòi nước chữa cháy...

- Có nội qui qui định ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép.

- Có các biện pháp, có chương trình bằng văn bản để ngăn chặn kiểm soát sự xâm nhập, phát triển của côn trùng, sâu bọ, loài gặm nhấm.....

B.4. Các điều kiện bảo quản trong kho.

Về nguyên tắc các điều kiện bảo quản phải là điều kiện ghi trên nhãn thuốc. Theo qui định của Tổ chức Y tế thế giới, điều kiện bảo quản bình thường là bảo quản trong điều kiện khô, thoáng, và nhiệt độ từ 15-25°C hoặc tùy thuộc vào điều kiện khí hậu, nhiệt độ có thể lên đến 30°C, Phải tránh ánh sáng trực tiếp gay gắt, mùi từ bên ngoài vào và các dấu hiệu ô nhiễm khác.

Nếu trên nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản, thì bảo quản ở điều kiện bình thường. Trường hợp ghi là bảo quản ở nơi mát, đông lạnh...thì vận dụng các qui định sau:

- *Nhiệt độ:*

Kho lạnh: nhiệt độ không vượt quá 8°C;

Tủ lạnh: nhiệt độ khoảng 2- 8°C;

Kho đông lạnh: nhiệt độ không được vượt quá - 10°C;

Kho mát: nhiệt độ khoảng 8-15°C;

Kho nhiệt độ phòng: Nhiệt độ trong khoảng 15-25°C, trong từng khoảng thời gian nhiệt độ có thể lên đến 30°C.

- *Độ ẩm:* Các thuốc yêu cầu bảo quản tránh ẩm hoặc độ ẩm được kiểm soát phải được bảo quản trong các khu vực mà nhiệt độ và độ ẩm tương đối được duy trì trong giới hạn yêu cầu. điều kiện bảo quản "khô" được hiểu là độ ẩm tương đối không quá 70.

B.5. Kho bảo quản thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt.

- Các biện pháp đặc biệt cần được thực hiện đối với việc bảo quản các chất độc, chất nhạy cảm với ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm..., chất có hoạt tính cao, và chất nguy hiểm, như : các chất lỏng, chất rắn cháy nổ, các khí nén, các chất gây nghiện và các chất tương tự, các chất có độc tính cao, các vật liệu phóng xạ, thuốc từ cây cỏ.

- Các thuốc đòi hỏi các điều kiện bảo quản đặc biệt, cần phải được bảo quản ở các khu vực riêng biệt được xây dựng và trang bị thích hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản theo yêu cầu và các qui định của pháp luật.

- Đối với các chất lỏng rắn dễ cháy nổ, các khí nén... phải được bảo quản trong kho được thiết kế, xây dựng cho việc bảo quản các sản phẩm cháy nổ theo qui định của pháp luật, phải xa các kho khác và xa các khu vực nhà ở. Kho phải thông thoáng và được trang bị đèn chống cháy nổ. Các công tắc điện phải được đặt ngoài kho.

- Đối với thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần : phải được bảo quản theo đúng các qui định tại các qui chế liên quan.

- Các thuốc, hoá chất có mùi như tinh dầu các loại, amôniac, cồn thuốc... cần được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng kín, tránh để mùi hấp thụ vào các thuốc khác;

- Đối với thuốc đòi hỏi điều kiện bảo quản có kiểm soát về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng thì những điều kiện này phải được theo dõi, duy trì liên tục và được điều chỉnh thích hợp khi cần thiết. Các thiết bị được sử dụng để theo dõi điều kiện bảo quản : nhiệt kế, ẩm kế... phải định kỳ được kiểm tra, hiệu chỉnh và kết quả kiểm tra, hiệu chỉnh này phải được ghi lại và lưu trữ.

- Khu vực bảo quản, sử lý các nguyên liệu hoặc sản phẩm chờ đóng gói trong các hoạt động như lấy mẫu, hoặc cấp phát lẻ, cần phải tách biệt khỏi các khu vực bảo quản khác, và phải được trang bị các thiết bị cần thiết cho tiến hành công việc, cũng như phải có đủ các thiết bị cung cấp và thải khí, phòng chống nhiễm chéo.

- Các biện pháp thích hợp cần được thực hiện để phòng ngừa sự tạp nhiễm, nhiễm chéo và cung cấp các điều kiện làm việc an toàn cho công nhân.

C. Vệ sinh

C.1. Khu vực bảo quản phải sạch, không có bụi rác tích tụ và không được có côn trùng sâu bọ. Phải có chương trình vệ sinh bằng văn bản xác định rõ tần số và phương pháp được sử dụng để làm sạch nhà xưởng, kho.

C.2. Tất cả thủ kho, công nhân làm việc tại khu vực kho phải được kiểm tra sức khoẻ định kỳ. Người mắc các bệnh về đường hô hấp, hoặc có vết thương hở đều không được làm việc trong khu vực bảo quản có trực tiếp sử lý thuốc (nguyên liệu, thành phẩm...) còn hở.

Nơi rửa tay, phòng vệ sinh phải được thông gió tốt và bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, sử lý thuốc).

C.3. Công nhân làm việc trong khu vực kho phải mặc quần áo bảo hộ lao động thích hợp.

D. Các qui trình bảo quản

D.1. Yêu cầu chung :

- Các thuốc được bảo quản trong các điều kiện đảm bảo được chất lượng của chúng. Thuốc cần được luân chuyển để cho những hàng nhận trước hoặc có hạn dùng trước sẽ đem sử dụng trước. Nguyên tắc nhập trước xuất trước (FIFO- First In First Out) hoặc hết hạn trước xuất trước (FEFO- First expires First Out) cần phải được thực hiện.

- Thuốc bị loại bỏ phải có dấu hiệu nhận dạng và được kiểm soát biệt trữ cách ly hợp lý nhằm ngăn ngừa việc sử dụng chúng vào sản xuất, lưu thông, sử dụng.

- Phải có các qui định, chương trình về việc kiểm tra, đánh giá lại định kỳ hoặc đột xuất, tùy theo tính chất và điều kiện bảo quản của sản phẩm, để xác định sự đáp ứng tiêu chuẩn và tính phù hợp của sản phẩm cho việc sử dụng, ví dụ sau một thời gian dài bảo quản hay tiếp xúc với nhiệt độ (nóng) hoặc độ ẩm.

- Phải có một hệ thống sổ sách, các qui trình thao tác đảm bảo cho công tác bảo quản và kiểm soát, theo dõi việc xuất, nhập, chất lượng thuốc.

D.2. Nhãn và bao bì.

- Các thuốc phải được bảo quản trong các bao bì thích hợp không gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng của thuốc, đồng thời có khả năng bảo vệ thuốc khỏi các ảnh hưởng của môi trường, trong một số trường hợp, điều này bao gồm cả việc chống nhiễm khuẩn.

- Tất cả các bao bì của thuốc phải có nhãn rõ ràng, dễ đọc, có đủ các nội dung đáp ứng các qui định của pháp luật về nhãn và nhãn hiệu của thuốc. Không được sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số không được phép.

- Phải có các hồ sơ ghi chép riêng biệt đối với mỗi loại bao bì, nhãn hoặc sản phẩm được bảo quản, trong đó chỉ ra các điều kiện bảo quản, các biện pháp đề phòng cần được chú ý và hạn dùng (nếu có).

- Phải có khu vực riêng cho việc bảo quản nhãn thuốc và các bao bì đóng gói đã được in ấn. Phải có qui trình cụ thể cho việc nhập, cấp phát các loại nhãn và bao bì này.

- Phải tuân thủ các yêu cầu của dược điển và các qui định pháp luật liên quan đến nhãn và bao bì.

D.3. Tiếp nhận thuốc.

- Việc tiếp nhận thuốc phải được thực hiện tại khu vực dành riêng cho việc tiếp nhận thuốc, tách khỏi khu vực bảo quản. Khu vực này phải có các điều kiện bảo quản để bảo vệ thuốc tránh khỏi các ảnh hưởng xấu của thời tiết trong suốt thời gian chờ bốc dỡ, kiểm tra thuốc.

- Thuốc trước khi nhập kho phải được kiểm tra, đối chiếu so với các tài liệu chứng từ liên quan về chủng loại, số lượng và các thông tin khác ghi trên nhãn như tên hàng, nhà sản xuất, nhà cung cấp, số lô, hạn dùng.

- Các lô hàng phải được kiểm tra về độ đồng nhất, và nếu cần thiết, được chia thành các lô nhỏ theo số lô của nhà cung cấp.

- Tất cả các bao bì đóng gói cần được kiểm tra cẩn thận về độ nhiễm bẩn và những hư hại, và nếu cần thiết, cần được làm sạch hoặc để riêng những bao bì nhiễm bẩn để kiểm tra thêm. Tất cả các thuốc có bao bì bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì không được nhập kho, và nếu không được huỷ bỏ ngay thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng, không được bán, hoặc để lẫn với các thuốc khác.

- Các thuốc đòi hỏi điều kiện bảo quản đặc biệt (các thuốc gây nghiện, các thuốc cần bảo quản ở nhiệt độ lạnh...) Phải nhanh chóng được kiểm tra, phân loại và bảo quản theo các chỉ dẫn ghi trên nhãn và theo các qui định của pháp luật.

- Các hồ sơ ghi chép phải được lưu trữ cho từng lần nhập hàng. chúng bao gồm các bản mô tả thuốc, chất lượng, số lượng, số lô sản xuất, thời gian nhập hàng, và mã số. Cần phải tuân thủ các qui định của pháp luật về lưu trữ hồ sơ.

- Các mẫu thuốc phải được lấy tại khu vực dành cho việc lấy mẫu, và do người có trình độ chuyên môn được huấn luyện thích hợp. Việc lấy mẫu phải theo đúng qui định tại qui chế lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng. Các mẫu thuốc được lấy phải có tính đại diện cho lô.

Lô thuốc đã được lấy mẫu phải được bảo quản biệt trữ. Việc phân tách các lô phải được duy trì trong thời gian biệt trữ và trong thời gian bảo quản tiếp theo.

- Chế độ biệt trữ phải được thực hiện hoặc bằng việc sử dụng khu bảo quản riêng biệt, hoặc bằng tài liệu hoặc hệ thống sử lý dữ liệu điện tử.

Các biện pháp được áp dụng cần phải đủ độ an toàn để phòng tránh việc sử dụng hoặc phân phát các nguyên vật liệu chưa được kiểm soát, kiểm nghiệm hoặc không đáp ứng yêu cầu qui định.

- Nguyên vật liệu phải được lưu giữ trong chế độ biệt trữ cho đến khi có văn bản chấp nhận hoặc loại bỏ của phòng kiểm tra chất lượng. Các biện pháp an ninh cần phải được thực hiện để đảm bảo rằng các nguyên vật liệu bị loại bỏ sẽ không được sử dụng và trong khi chờ phá hủy, tái sử lý hoặc trả lại nhà cung cấp, chúng phải được bảo quản riêng biệt khỏi các nguyên vật liệu khác.

D.4. Cấp phát - Quay vòng kho.

- Chỉ được cấp phát các thuốc, bao bì đóng gói đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng. Không được cấp phát, phân phối các thuốc, bao bì đóng gói có bao bì không còn nguyên vẹn, hoặc có nghi ngờ về chất lượng.

- Phải duy trì các bản ghi chép dễ hiểu, thể hiện tất cả các lần nhập kho, xuất kho của thuốc, bao bì đóng gói phù hợp với số lô sản xuất.

- Việc cấp phát cần phải tuân theo các nguyên tắc quay vòng kho (nhập trước xuất trước) đặc biệt là thuốc có hạn dùng. Chú ý khi một loại thuốc nhập sau có hạn dùng ngắn hơn thuốc cùng loại được nhập trước đó thì thuốc có hạn dùng ngắn hơn phải được xuất, cấp phát trước.

- Các thùng thuốc đã được sử dụng một phần được đóng kín lại một cách an toàn để tránh việc rơi vãi hoặc nhiễm bẩn trong thời gian bảo quản sau này.

- Các thùng thuốc bị hư hỏng, không còn nguyên niêm phong, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng thì không được bán, cấp phát, nhưng phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng.

D.5. Bảo quản thuốc.

- Các điều kiện bảo quản được yêu cầu như : chủng loại bao bì, giới hạn nhiệt độ, độ ẩm, việc tránh ánh sáng... cần được duy trì trong suốt thời gian bảo quản. Cần phải có sự chú ý tới các thuốc kém vững bền đối với nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng...

(tham khảo phụ lục: Danh mục một số hoạt chất ít vững bền)

- Bao bì thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không dùng lẫn lộn bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.

- Thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải được bảo quản theo đúng các qui định tại qui chế liên quan.

Các thuốc nhạy cảm với nhiệt độ phải được bảo quản ở kho lạnh hoặc trong tủ lạnh. Nhiệt độ trong kho phải được kiểm tra ở các vị trí khác nhau của kho.

Các thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải được bảo quản trong bao bì kín, không cho ánh sáng truyền qua, trong buồng kín hoặc trong phòng tối.

Các thuốc dễ bay hơi và các thuốc nhạy cảm với độ ẩm phải được bảo quản tại kho lạnh, bao bì đóng kín. các chất hút ẩm mạnh phải được bảo quản tại phòng khô, bao bì bằng thủy tinh hoặc nhựa đóng kín. Nếu có thể thì nút phải được phủ Parafin

Các thuốc có mùi phải được bảo quản trong bao bì kín, ở kho riêng.

Dược liệu phải được bảo quản ở kho khô, thông thoáng. Các thùng hàng phải được sắp xếp hợp lý đảm bảo cho không khí lưu thông. Các vật liệu thích hợp để làm bao bì bảo quản dược liệu có thể là thủy tinh, nhựa, giấy... Các dược liệu chứa tinh dầu cũng cần phải được bảo quản trong bao bì kín.

Các chất dễ cháy, nổ phải được bảo quản tại kho riêng, đáp ứng các qui định của pháp luật.

- Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu thuốc trong kho theo cách so sánh thuốc hiện còn và lượng hàng còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập thuốc. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô hàng được sử dụng hết.

- Tất cả các sai lệch, thất thoát cần phải được điều tra để tìm ra nguyên nhân do lẫn lộn, cấu thả hay các vấn đề sai trái khác.

- Thường xuyên kiểm tra số lô và hạn dùng để đảm bảo nguyên tắc FIFO hoặc FEFO được tuân thủ, và để phát hiện hàng gần hết hoặc hết hạn dùng.

- Định kỳ kiểm tra chất lượng của hàng lưu kho để phát hiện các biến chất, hư hỏng trong quá trình bảo quản do điều kiện nhiệt độ, độ ẩm hoặc các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến chất lượng thuốc.

- Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, hết hạn dùng phải được bảo quản ở khu vực riêng, phải dán nhãn, có biển hiệu "thuốc chờ xử lý". Phải có các biện pháp đề phòng việc cấp phát, sử dụng thuốc đã hết hạn dùng, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- Phải có các phương tiện vận chuyển và bảo quản thích hợp nhằm đảm bảo cho thuốc tránh đổ vỡ và hư hỏng do các điều kiện khí hậu vượt quá qui định như : nắng nóng, ẩm ướt ...trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản cần lưu ý các loại thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt.

E. Thuốc trả về

E.1. Tất cả các thuốc trả về phải được bảo quản tại khu biệt trữ và chỉ quay trở lại kho thuốc lưu thông sau khi có sự phê duyệt bởi người có thẩm quyền căn cứ trên các đánh giá thoả đáng về chất lượng, đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

E.2. Tất cả các thuốc trả về, sau khi được bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng cần phải được xử lý theo yêu cầu của pháp luật.

E.3. Những thuốc được bệnh nhân trả lại cho nhà thuốc phải được để khu vực riêng, chờ huỷ bỏ.

F. Gửi hàng (Vận chuyển bằng cách gửi hàng)

F.1. Việc cấp phát và xếp hàng lên phương tiện vận chuyển chỉ được thực hiện sau khi có lệnh xuất hàng bằng văn bản. Các nguyên tắc, qui định về qui trình vận chuyển bằng cách gửi hàng (dispatch) phải được thiết lập tùy theo bản chất của sản phẩm và sau khi đã cân nhắc tất cả các biện pháp phòng ngừa.

F.2. Đối với những sản phẩm có yêu cầu bảo quản ở điều kiện đặc biệt, trong thời gian vận chuyển, phải đảm bảo các điều kiện đó.

F.3. Các bao bì vận chuyển cần phải bảo vệ sản phẩm tránh khỏi các ảnh hưởng bên ngoài và phải được dán nhãn rõ ràng, không bị tẩy xóa hoặc dễ dàng bị tẩy xóa.

F.4. Tài liệu gửi hàng cần phải ghi rõ:

- Thời gian vận chuyển
- Tên khách hàng và địa chỉ
- Tên sản phẩm và số lượng hàng gói.

F.5. Tất cả các bản ghi chép phải dễ tiếp cận và được bảo quản tại nơi an toàn.

G. Hồ sơ tài liệu

G.1. Qui trình thao tác cần phải có sẵn, treo tại các nơi dễ đọc, các qui trình thao tác xác định phương pháp làm việc đã được phê duyệt trong khu vực nhà kho, các qui trình này cần mô tả chính xác các qui trình về tiếp nhận và kiểm tra thuốc nhập kho, bảo quản, vệ sinh và bảo trì kho tàng thiết bị dùng trong bảo quản (bao gồm cả các qui trình kiểm tra, kiểm soát côn trùng, chuột bỏ...), qui định về việc ghi chép các điều kiện bảo quản, an toàn thuốc tại kho và trong quá trình vận chuyển, việc cấp phát thuốc các bản ghi chép, bao gồm cả các bản ghi về đơn đặt hàng của khách hàng, thuốc trả về, qui trình thu hồi và xác định đường đi của thuốc, và của thông tin... các qui trình này phải được xét duyệt, ký xác nhận và ghi ngày tháng xét duyệt bởi người có thẩm quyền.

G.2. Phải có một hệ thống sổ sách thích hợp cho việc ghi chép, theo dõi việc xuất nhập các thuốc, bao gồm tên thuốc, số lô, hạn, dùng, số lượng, chất lượng thuốc, nhà cung cấp, nhà sản xuất... đáp ứng các qui định của pháp luật. Nếu các loại sổ sách được vi tính hoá thì phải tuân theo các qui định của pháp luật. Phải có các qui định, biện pháp phòng ngừa cụ thể để tránh việc xâm nhập, sử dụng, sửa chữa một cách bất hợp pháp các số liệu được lưu giữ.

- Phiếu theo dõi xuất nhập thuốc (Mẫu đính kèm số 1-GSP/MB)
- Phiếu theo dõi chất lượng thuốc (Mẫu đính kèm số 2-GSP/MB)
- Các biểu mẫu khác theo qui định của các Bộ Ngành có liên quan.

Phải có phiếu theo dõi xuất nhập thuốc riêng cho từng loại sản phẩm cũng như cho từng loại qui cách sản phẩm.

Đối với việc cấp phát, tiếp nhận thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải được tuân theo đúng các qui định tại các qui chế liên quan.

* Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra vẫn được phép bảo quản thuốc theo phạm vi qui định trong Giấy chứng nhận "Thực hành tốt bảo quản thuốc" và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đang còn hiệu lực).

30.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14/6/ 2005;
- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT;
- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”;
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh;
- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc Công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Phụ lục 2

Mẫu số: 02/GSP: Mẫu đơn đăng ký tái kiểm tra GSP
Tên đơn vị chủ quản CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Tên đơn vị Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

Kính gửi:

- 1- Tên cơ sở:
 - 2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)
 - 3- Điện thoại: Fax: E-Mail:
 - 4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.
- Thi hành Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra
- Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:
- (1)-Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;
 - (2)- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
 - (3)- Báo cáo thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

31. Thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo đối với cơ sở tiếp nhận viện trợ trực thuộc tỉnh và thuốc nhận viện trợ là các thuốc Generic.

31.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Doanh nghiệp gửi hồ sơ về Bộ phận một cửa của Sở Y tế.

Bước 2: Bộ phận một cửa tiếp nhận, chuyển phòng Quản lý Dược kiểm tra hồ sơ. Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ phải xem xét và cấp giấy phép nhập khẩu. Trong trường hợp không cấp giấy phép phải có văn bản trả lời doanh nghiệp nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả cho doanh nghiệp tại bộ phận một cửa.

31.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua Bưu điện

31.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Hồ sơ gồm:

- Công văn đề nghị nhập khẩu của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo.
- Danh mục thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo (mẫu số 10).
- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc cho phép cơ sở nhận thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo.

b) Số lượng: 01 bộ

31.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

31.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

31.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

31.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu

31.8. Lệ phí : Chưa có mức phí, tên phí

31.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Danh mục thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo (Mẫu số 10) Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010.

31.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Sở Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu khi đáp ứng điều kiện sau: Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo có hạn dùng lớn hơn hoặc bằng 24 tháng, hạn dùng còn lại của thuốc phải còn tối thiểu 12 tháng kể từ ngày đến cảng Việt Nam. Trường hợp thuốc có hạn dùng dưới 24 tháng thì hạn dùng còn lại kể từ ngày đến cảng Việt Nam tối thiểu phải bằng 1/3 hạn dùng của thuốc.

31.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;
- Luật Phòng, chống ma túy số 23/2000/QH10 ngày 09/12/2000.
- Nghi định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghi định số 58/2003/NĐ-CP ngày 29/05/2003 Quy định về kiểm soát nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam chất ma túy, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần;
- Thông tư số 47/2010/TT-BYT hướng dẫn hoạt động xuất, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc do Bộ Y tế ban hành;
- Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12/09/2007 Ban hành Quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam;

- Quyết định số 42/2013/QĐ-TTg ngày 15/7/2013 của Thủ tướng chính phủ Quy định về quản lý thuốc dùng cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch và sửa đổi, bổ sung một số điều của quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam;

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc Công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 10

Tên cơ sở

Số:.....

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

Ngày..... tháng.... năm.....

DANH MỤC THUỐC VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO

(Kèm theo Công văn số.....ngày.....tháng..... năm.....)

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Hoạt chất chính	Hạn dùng	Tên công ty sản xuất	Ghi chú
1							
2							

Sở Y tế Hòa Bình

Xác nhận danh mục này gồm..... trang.... khoản đúng theo quy định trong công văn số..... ngày... tháng... năm... của Sở Y tế

Hòa Bình, ngày.... tháng... năm...

Giám đốc

Ngày.... tháng.... năm....

Người đứng đầu cơ sở xin tiếp nhận viện trợ
(Ký tên, đóng dấu)

32. Thủ tục kê khai lại giá thuốc sản xuất tại Việt Nam đối với cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc đóng trên địa bàn tỉnh

32.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở kinh doanh thuốc gửi hồ sơ về Bộ phận một cửa Sở Y tế Hòa Bình (chỉ tiếp nhận Kê khai lại giá của thuốc sản xuất trên địa bàn tỉnh Hòa Bình).

Bước 2 : Bộ phận một cửa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và trả giấy tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc trong ngày cho cơ sở

Bước 3: Bộ phận một cửa chuyển phòng Quản lý Dược, hồ sơ được đưa ra Tổ công tác liên ngành tiến hành xem xét tính hợp lý

Bước 4: Phòng Quản lý Dược - Sở Y tế tổng hợp ý kiến xem xét của Tổ công tác liên ngành:

- Ra công văn kiến nghị đối với các trường hợp kê khai giá thuốc bất hợp lý.
- Cập nhật lên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược đối với các trường hợp chưa phát hiện bất hợp lý.

32.2. Cách thức thực hiện

- Nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua Bưu điện

32.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Công văn về việc kê khai lại giá thuốc (mẫu số 4-GT) (ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30/12/2011 hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người);
- Bảng kê khai lại giá thuốc (mẫu số 7-GT) (ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30/12/2011 hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

32.4. Thời hạn giải quyết

- 17 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ tại Sở Y tế Hòa Bình.

32.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức (cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu)

32.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

32.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

- Giấy tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc (**Mẫu số 9-GT**) (ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30/12/2011 hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người).

- Giá thuốc kê khai được cập nhật lên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược đối với các trường hợp chưa phát hiện bất hợp lý.

32.8. Lệ phí (nếu có): Không

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

- Công văn về việc kê khai lại giá thuốc (Mẫu số 4-GT)

- Bảng kê khai lại giá thuốc (Mẫu số 7-GT)

(ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30/12/2011 của Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Công thương hướng dẫn thực hiện quản lý về giá thuốc dùng cho người)

32.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính (nếu có): Không

32.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/ 2005;

- Luật Giá số 11/2012/QH13;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 177/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Giá;

- Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30 tháng 12 năm 2011 của liên Bộ: Y tế - Tài chính - Công thương hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người;

- Thông tư số 56/2014/TT-BTC ngày 28/4/2014 của Bộ Tài chính hướng dẫn một số điều của Nghị định 177/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Giá;

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc Công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

TÊN CƠ SỞ

Mẫu số 4- GT
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Số:...

V/v kê khai lại giá thuốc

Hòa Bình, ngày.....tháng.....năm 20....

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình

Thực hiện khoản 3, 4 Điều 10 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược và Thông tư liên tịch số/20../TTLT-BYT-BTC-BCT ngày/...../20.... của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính - Bộ Công thương hướng dẫn thực hiện quản lý Nhà nước về giá thuốc dùng cho người,

(Tên cơ sở) gửi Hồ sơ kê khai lại giá thuốc một số mặt hàng do (cơ sở) sản xuất/nhập khẩu/đúng tên đăng ký.

Giá kê khai lại tại Hồ sơ kê khai này thay thế cho giá đó kê khai tại Hồ sơ kê khai số ngày tháng ... năm

Danh mục thuốc kê khai lại giá đính kèm công văn này.

Lý do đề nghị điều chỉnh tăng giá thuốc:

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

(Cơ sở cơ sở thực hiện giải trình cụ thể lý do và cung cấp các tài liệu liên quan tới nguyên nhân tăng giá (tăng chi phí nguyên liệu và/hoặc tăng đột biến một số yếu tố chi phí đầu vào như khấu hao tài sản cố định, chi phí bán hàng, tỷ giá, chi phí tiền lương...)).

Chúng tôi cam kết thực hiện đúng các quy định của pháp luật hiện hành về quản lý giá thuốc. Nếu vi phạm chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam.

Giám đốc cơ sở

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Thông tin liên hệ

- Địa chỉ :
- Tên người liên hệ:
- Số điện thoại : Số fax :

Ghi chú :

- Trường hợp nhập khẩu ủy thác, giám đốc cơ sở nhập khẩu và ủy thác nhập khẩu cùng ký tên, đóng dấu
- Trường hợp thuốc sản xuất trong nước gia công, giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đặt gia công cùng ký tên, đóng dấu.

TÊN CƠ SỞ

Mẫu số 7-GT
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

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

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC
(Kèm công văn số:.....ngày...../...../.....)

T T	Tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, quy cách đóng gói	Hoa t chất	SDK	Đơn vị tính	Giá thành			Giá bán buôn dự kiến tại Việt Nam			Giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam (nếu có)			
					Đã kê khai /kê khai lại liên kê (Ngày.../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng	Đã kê khai /kê khai lại liên kê (Ngày.../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng	Đã kê khai hoặc kê khai lại liên kê (Ngày.../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng	

Cơ sở cam kết các thông tin trên là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật hiện hành của Việt Nam.

Ghi chú:

- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VNĐ.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở đặt gia công (nếu có)
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

[Số công văn đến]
Ngày/...../.....

Hoà Bình, ngày tháng năm

**GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC**

1. Đơn vị kê khai:

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Số công văn của đơn vị:

3. Danh mục thuốc kê khai lại:

Stt	Tên thuốc	SDK/GPNK	Nồng độ/hàm lượng	Qui cách đóng gói

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai giá thuốc	<input type="checkbox"/>
Công văn kèm theo	<input type="checkbox"/>
Tài liệu khác (Ghi rõ):	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai giá thuốc được trả trong ngày làm việc.
- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT.
- Chậm nhất trong thời gian 17 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ kê khai lại giá thuốc theo đúng quy định, nếu phát hiện giá thuốc kê khai lại không hợp lý thì Sở Y tế sẽ có ý kiến bằng văn bản về giá kê khai lại và nêu rõ lý do.
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên trang web của Cục quản lý dược (www.dav.gov.vn) theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

33. Thủ tục đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V - Thông tư 22/2009/TT-BYT)

33.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Hồ sơ đăng ký được gửi về Bộ phận một cửa của Sở Y tế

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận, chuyển Phòng Quản lý Dược thẩm định hồ sơ và tổ chức hội đồng xét duyệt thuốc

Bước 3: Hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu, Sở Y tế có công văn gửi Cục Quản lý Dược đề nghị cấp số đăng ký; trường hợp chưa đủ cơ sở để đề nghị cấp số đăng ký, Sở Y tế phải có văn bản trả lời cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do

Bước 4: Cục Quản lý Dược ra quyết định cấp số đăng ký

Bước 5: Trả cho đơn vị thông báo, quyết định ban hành số đăng ký tại nơi tiếp nhận

33.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua Bưu điện

33.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Hồ sơ gồm:

*** Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm, gồm :**

- Trang bìa – Mẫu số 1/GC
- Mục lục
- Đơn đăng ký – Mẫu số 2a/GC
- Giấy ủy quyền (nếu có) – Mẫu số 3a/GC hoặc Mẫu số 3b/GC
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam (Bản chụp có xác nhận của cơ sở)
- Trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia và quá trình sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký thuốc phải nộp giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất có tham gia trong quá trình sản xuất ra thành phẩm
- Nhãn thuốc: Các nhãn này được gắn trên giấy A4 có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký - 3 bộ
- Thông tin sản phẩm: Tờ Hướng dẫn sử dụng hoặc Thông tin cho bệnh nhân hoặc Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo quy định đối với từng loại thuốc tương ứng có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký - 03 bộ
- Mẫu thuốc;
- Tóm tắt về sản phẩm (Mẫu số 7a/GC);
- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan.

- Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

*** Hồ sơ chất lượng, gồm:**

- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;
- Phiếu kiểm nghiệm;
- Quy trình sản xuất;
- Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định.

***Hợp đồng gia công thuốc**

b) Số lượng hồ sơ:

- 01 bản gốc
- 02 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm

33.4. Thời hạn giải quyết: 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

33.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

33.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

33.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thông báo, Quyết định ban hành số đăng ký

33.8. Phí, Lệ phí (nếu có): Phí thẩm định: 4.500.000 VNĐ/ hồ sơ

33.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu 1/GC: Trang bìa

Mẫu 2a/GC: Đăng ký lần đầu

Mẫu 3/GC: Thư ủy quyền gồm:

- **Mẫu 3a** - ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc;
- **Mẫu 3b** - ủy quyền sử dụng tên thuốc đã đăng ký nhãn hiệu hàng hoá.

Mẫu số 7a/GC: Tóm tắt về sản phẩm

33.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

33.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;
- Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;
- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của một số quyết định, thông tư và Thông tư số 22/2009/TT-BYT;
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn;

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

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc Công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

Hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất gia công

Tên và địa chỉ Cơ sở đặt gia công:

Tên và địa chỉ Cơ sở nhận gia công:

Tên thuốc- Nồng độ, hàm lượng.

Dạng bào chế của thuốc:

Loại thuốc đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Hóa dược/vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể/sinh phẩm y tế/thuốc từ dược liệu.

Loại hình đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Đăng ký lần đầu/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ/Đăng ký lại.

Lưu hành trong nước/Xuất khẩu (Không lưu hành trong nước)

Năm

**Đăng ký gia công lần đầu CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÍ
LƯU HÀNH Ở VIỆT NAM**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

(Gia công toàn bộ các công đoạn sản xuất)

A. Chi tiết về Cơ sở đặt gia công và Cơ sở nhận gia công

1. Cơ sở đặt gia công

1.1. Tên cơ sở đặt gia công:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở nhận gia công

2.1. Tên cơ sở nhận gia công:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng

1.1 Tên thương mại:

1.2 Dạng bào chế:

1.3 Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất.

1.4 Số đăng ký đó cấp

Ngày cấp

Ngày hết hạn số đăng ký

2. Mô tả sản phẩm

2.1 Mô tả dạng bào chế:

2.2 Mô tả quy cách đóng gói:

2.3 Phân loại.

Thuốc bán theo đơn	
Thuốc không kê đơn	
Mã ATC:	

Thuốc hướng thân	
Thuốc gây nghiện	

2.4 Đường dùng:

2.5 Tiêu chuẩn chất lượng:

2.6 Hạn dùng:

2.7 Điều kiện bảo quản:

3 Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	Xác định dược chất/ tá dược
1			
2			

C. Tài liệu kỹ thuật:

1. Phần II: ACTD – Chất lượng
2. Phần III: ACTD – An toàn (Tiền lâm sàng)
3. Phần IV: ACTD – Hiệu quả (Lâm sàng)

Ghi chú: Những tài liệu (Phần II hoặc/và III hoặc/và IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/ nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

1. Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật.

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

- Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)
- Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số)

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

2. Thuốc đăng ký theo quy định tại Điều 15-
Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định việc đăng ký thuốc
(đăng ký trước khi hết thời hạn bảo hộ độc quyền).

3. Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 32-
Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định việc đăng ký thuốc
(đề nghị được xem xét cấp số đăng ký nhanh).

Đ. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ nộp cùng hồ sơ

E. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của cơ sở Đặt gia công, cơ sở Nhận gia công

G. Tuyên bố của cơ sở đặt gia công thuốc:

Cơ sở đặt gia công thuốc 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 đăng ký thuốc 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 đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.
3. Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký./.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đặt gia công

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc
Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)**

GIẤY ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc)

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà.....

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại, Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế, hàm lượng:

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từ đến

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam, khung được ủy quyền tiếp./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp) , đóng dấu:

Ngày tháng năm

Mẫu SỐ 3b/GC

Ủy quyền cho phép sử dụng tên thuốc đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc).

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

GIẤY ỦY QUYỀN

Chúng tôi,

.....

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký- cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho:

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từđến

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (_____) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu _____

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu: _____

Ngày tháng năm _____ Ngày tháng năm _____

Mẫu SỐ 7b/GC

Đăng ký sản xuất gia công lần đầu (gia công thuốc chưa có SDK lưu hành)
(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

tóm tắt về sản phẩm

Tên thuốc	Tên generic:
Dạng bào chế:	Hàm lượng, nồng độ:

Tên Cơ sở đặt gia công:

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Tên Cơ sở nhận gia công:

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Cung đoạn sản xuất gia công

Điều kiện bảo quản	Hạn dùng:	Thuốc bán theo đơn:
Phân loại thuốc: - Nghiên. - Hướng thần. - ATC	Đường dùng:	Tiêu chuẩn:

Công thức bào chế(cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần

Hàm lượng.

- Hoạt chất :

- Tá dược :

Qui cách đóng gói:

***Ghi chú :** Tất cả các thông tin trên chỉ ghi hạn chế trong một trang.

34. Thủ tục đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V – Thông tư 22/2009/TT-BYT).

34.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Hồ sơ đăng ký được gửi về Bộ phận một cửa của Sở Y tế

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận, chuyển phòng Quản lý Dược thẩm định hồ sơ và tổ chức hội đồng xét duyệt thuốc

Bước 3: Hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu, SYT có công văn gửi Cục Quản lý Dược đề nghị cấp số đăng ký; trường hợp chưa đủ cơ sở để đề nghị cấp số đăng ký, Sở Y tế phải có văn bản trả lời cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do

Bước 4: Cục Quản lý Dược ra quyết định cấp số đăng ký

Bước 5: Trả cho đơn vị thông báo, quyết định ban hành số đăng ký tại nơi tiếp nhận.

34.2. Cách thức thực hiện

- Nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua Bưu điện

34.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Hồ sơ gồm:

*** Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm, gồm :**

- Trang bìa – Mẫu số 1/GC
- Mục lục
- Đơn đăng ký – Mẫu số 2b/GC
- Giấy ủy quyền (nếu có) – Mẫu số 3a/GC hoặc Mẫu số 3b/GC
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam (Bản chụp có xác nhận của cơ sở)
- Giấy chứng nhận CPP – Mẫu 1/ACTD đối với thuốc nước ngoài
- Giấy chứng nhận FSC đối với trường hợp cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài không có CPP
- Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài nếu cơ sở đăng ký thuốc nộp FSC hoặc CPP không có xác nhận cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn GMP. Trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia và quá trình sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký thuốc phải nộp giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất có tham gia trong quá trình sản xuất ra thành phẩm
- Nhãn thuốc: Các nhãn này được gắn trên giấy A4 có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký - 03 bộ

- Thông tin sản phẩm: Tờ Hướng dẫn sử dụng hoặc Thông tin cho bệnh nhân hoặc Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo quy định đối với từng loại thuốc tương ứng có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký - 3 bộ

- Mẫu thuốc;

1- Tóm tắt về sản phẩm (Mẫu số 7b/GC);

- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan.

- Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

* **Hồ sơ chất lượng, gồm:**

- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;

- Phiếu kiểm nghiệm;

- Quy trình sản xuất;

- Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định.

* **Hợp đồng gia công thuốc**

b) Số lượng hồ sơ:

- 01 bản gốc

- 02 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm

34.4. Thời hạn giải quyết: 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

34.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

34.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

34.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thông báo, Quyết định ban hành số đăng ký

34.8. Phí, Lệ phí (nếu có): Phí thẩm định 4.500.000 VNĐ/ hồ sơ

34.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu 1/GC: Trang bìa

- Mẫu 2b/GC: Đăng ký lần đầu

- Mẫu 3/GC: Thư ủy quyền gồm:

- **Mẫu 3a** - ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc;

- **Mẫu 3b** - ủy quyền sử dụng tên thuốc đã đăng ký nhãn hiệu hàng hoá.

Mẫu số 7b/GC: Tóm tắt về sản phẩm

34.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

34.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;

- Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của một số quyết định, thông tư và Thông tư số 22/2009/TT-BYT;

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

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc Công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu SỐ 1/GC:

Trang bìa

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

Hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất gia công

Tên và địa chỉ Cơ sở đặt gia công:

Tên và địa chỉ Cơ sở nhận gia công:

Tên thuốc- Nồng độ, hàm lượng.

Dạng bào chế của thuốc:

Loại thuốc đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Hóa dược/vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể/sinh phẩm y tế/thuốc từ dược liệu.

Loại hõnh đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Đăng ký lần đầu/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ/Đăng ký lại.

Lưu hành trong nước/Xuất khẩu (Không lưu hành trong nước)

Năm

**Đăng ký gia công lần đầu CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÍ
LƯU HÀNH Ở VIỆT NAM**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

(Gia công toàn bộ các công đoạn sản xuất)

A. Chi tiết về Cơ sở đặt gia công và Cơ sở nhận gia công

1. Cơ sở đặt gia công

- 1.1. Tên cơ sở đặt gia công:
- 1.2. Địa chỉ: Website (nếu có)
- 1.3. Số điện thoại: Số fax:
e-mail:
- 1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam:
Tên:
ĐT cố định: ĐT di động:
Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở nhận gia công

- 2.1. Tên cơ sở nhận gia công
- 2.2. Địa chỉ: Website (nếu có)
- 2.3. Số điện thoại: Số fax:
e-mail:

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng

- 1.1 Tên thương mại:
- 1.2 Dạng bào chế:
- 1.3 Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất.
- 1.4 Số đăng ký đó cấp Ngày cấp Ngày hết hạn số đăng ký

2. Mô tả sản phẩm

- 3.1 Mô tả dạng bào chế:
- 3.2 Mô tả quy cách đóng gói:
- 3.3 Phân loại.

Thuốc bán theo đơn	
Thuốc không kê đơn	
Mã ATC:	

Thuốc hướng thân	
Thuốc gây nghiện	

- 3.4 Đường dùng:
- 3.5 Tiêu chuẩn chất lượng:
- 3.6 Hạn dùng:
- 3.7 Điều kiện bảo quản:

4 Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	Xác định dược chất/ tá dược
1			
2			

C. Tài liệu kỹ thuật:

1. Phần II: ACTD – Chất lượng
2. Phần III: ACTD – An toàn (Tiền lâm sàng)
3. Phần IV: ACTD – Hiệu quả (Lâm sàng)

Ghi chú: Những tài liệu (Phần II hoặc/và III hoặc/và IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/ nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

1. Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật.

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

- Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)
 Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số)

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

2. Thuốc đăng ký theo quy định tại Điều 15-
 Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế
 quy định việc đăng ký thuốc
 (đăng ký trước khi hết thời hạn bảo hộ độc quyền).

3. Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 32-
 Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế
 quy định việc đăng ký thuốc
 (đề nghị được xem xét cấp số đăng ký nhanh).

Đ. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ nộp cùng hồ sơ

E. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của cơ sở Đặt gia công, cơ sở Nhận gia công

G. Tuyên bố của cơ sở đặt gia công thuốc:

Cơ sở đặt gia công thuốc 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 đăng ký thuốc 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 đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.
3. Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký./.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đặt gia công

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc
Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

GIẤY ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc)

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà.....

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại, Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế, hàm lượng:

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từ đến

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam, khung được ủy quyền tiếp./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền
Ký tên (ký trực tiếp) , đóng dấu:
Ngày tháng năm

Ủy quyền cho phép sử dụng tên thuốc đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc).

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

GIẤY ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký- cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho: _____

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từđến

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (_____) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu _____

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu: _____

Ngày tháng năm Ngày tháng năm

Đăng ký sản xuất gia công lần đầu (gia công thuốc chưa có SDK lưu hành)
(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

tóm tắt về sản phẩm

Tên thuốc	Tên generic:
Dạng bào chế:	Hàm lượng, nồng độ:

Tên Cơ sở đặt gia công:

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Tên Cơ sở nhận gia công:

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Cung đoạn sản xuất gia công

Điều kiện bảo quản	Hạn dùng:	Thuốc bán theo đơn:
Phân loại thuốc: - Nghiệm. - Hướng thần. - ATC	Đường dùng:	Tiêu chuẩn:

Công thức bào chế *(cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)*

Thành phần

Hàm lượng.

- Hoạt chất :

- Tá dược :

Qui cách đóng gói:

***Ghi chú :** *Tất cả các thông tin trên chỉ ghi hạn chế trong một trang*

35. Thủ tục đăng ký lại thuốc gia công (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V – Thông tư 22/2009/TT-BYT).

35.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Hồ sơ đăng ký được gửi về Bộ phận một cửa của Sở Y tế

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận, chuyển Phòng Quản lý Dược thẩm định hồ sơ và tổ chức hội đồng xét duyệt thuốc

Bước 3: Hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu, SYT có công văn gửi Cục Quản lý Dược đề nghị cấp số đăng ký; trường hợp chưa đủ cơ sở để đề nghị cấp số đăng ký, Sở Y tế phải có văn bản trả lời cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do

Bước 4: Cục Quản lý Dược ra quyết định cấp số đăng ký

Bước 5: Trả cho đơn vị thông báo, quyết định ban hành số đăng ký tại nơi tiếp nhận

35.2. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua Bưu điện

35.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Hồ sơ gồm:

* **Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm, gồm :**

- Trang bìa – Mẫu số 1/GC
- Mục lục
- Đơn đăng ký – Mẫu số 2c/GC
- Giấy ủy quyền (nếu có) – Mẫu số 3a/GC hoặc Mẫu số 3b/GC
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam (Bản chụp có xác nhận của cơ sở)
- Trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia và quá trình sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký thuốc phải nộp giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất có tham gia trong quá trình sản xuất ra thành phẩm
- Nhãn thuốc: Các nhãn này được gắn trên giấy A4 có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký - 3 bộ
- Thông tin sản phẩm: tờ Hướng dẫn sử dụng hoặc Thông tin cho bệnh nhân hoặc Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo quy định đối với từng loại thuốc tương ứng có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký - 03 bộ
- Mẫu thuốc;
- Tóm tắt về sản phẩm (Mẫu số 7c/GC);
- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan.

- Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

* **Hồ sơ chất lượng, gồm:**

Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;

* **Báo cáo lưu hành – Mẫu 5/GC**

*. **Hợp đồng gia công thuốc**

b) Số lượng hồ sơ:

- 01 bản gốc

- 02 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm

35.4. Thời hạn giải quyết: 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

35.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

35.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

35.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thông báo, Quyết định ban hành số đăng ký

35.8. Phí, Lệ phí (nếu có): Phí thẩm định 4.500.000 VNĐ/ hồ sơ

35.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu 1/GC: Trang bìa

- Mẫu 2c/GC: Đăng ký lần đầu

- Mẫu 3/GC: Thư ủy quyền gồm:

- Mẫu 3a - ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc;

- Mẫu 3b - ủy quyền sử dụng tên thuốc đã đăng ký nhãn hiệu hàng hoá.

- Mẫu 5/GC: Báo cáo lưu hành

- Mẫu số 7c/GC: Tóm tắt về sản phẩm

35.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

35.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;

- Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của một số quyết định, thông tư và Thông tư số 22/2009/TT-BYT;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn; điều kiện hành nghề Y, Dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế,

dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh;

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc Công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu SỐ 1/GC: Trang bìa
(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

Hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất gia công

Tên và địa chỉ Cơ sở đặt gia công:

Tên và địa chỉ Cơ sở nhận gia công:

Tên thuốc- Nồng độ, hàm lượng.

Dạng bào chế của thuốc:

Loại thuốc đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Hóa dược/vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể/sinh phẩm y tế/thuốc từ dược liệu.

Loại hõnh đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Đăng ký lần đầu/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ/Đăng ký lại.

Lưu hành trong nước/Xuất khẩu (Không lưu hành trong nước)

Năm

Mẫu SỐ 2c/GC

Đăng ký lại thuốc sản xuất gia công

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

A. Chi tiết về cơ sở đặt gia công và cơ sở nhận gia công

1. Cơ sở đặt gia công

1.1. Tên cơ sở đặt gia công

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2. Cơ sở nhận gia công

2.1. Tên cơ sở nhận gia công

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất gia công

Tên và địa chỉ	Công đoạn sản xuất gia công

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất:

1.4. Số đăng ký cũ:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Phân loại :

Thuốc bán theo đơn	
Thuốc không kê đơn	
Mã ATC:	

Thuốc hướng thân
Thuốc gây nghiện

2.4. Đường dùng:

2.5. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.6. Hạn dùng:

2.7. Điều kiện bảo quản:

3. Tên generic và lượng hoạt chất và tá dược:

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	công bố dược chất, tá dược
1			

2			
---	--	--	--

C. Tài liệu kỹ thuật

Phần II: Chất lượng - ACTD

Ghi chú: Những tài liệu phần II phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

D. Tài liệu về sở hữu trí tuệ

Đ. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của cơ sở đặt gia công, cơ sở nhận gia công

E. Tuyên bố của cơ sở đặt gia công:

Cơ sở đặt gia công thuốc xin cam kết:

- Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc 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 đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

- Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.

- Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.

- Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký /.

Ngày... tháng... năm....

Giám đốc cơ sở đặt gia công
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc
Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

GIẤY ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc)

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà.....

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại, Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế, hàm lượng:

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từ đến

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam, khung được ủy quyền tiếp./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp) , đóng dấu:

Ngày tháng năm

Ủy quyền cho phép sử dụng tên thuốc đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc).
(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

GIẤY ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký- cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho:

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từđến

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (_____) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu _____

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu: _____

Ngày tháng năm _____ Ngày tháng năm _____

Báo cáo quá trình lưu hành thuốc

(Từ khi được cấp số đăng ký lần đầu đến khi đăng ký lại)

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

1. Tên cơ sở đặt gia công: _____ Tên Cơ sở nhận gia công: _____
Địa chỉ: _____ Địa chỉ: _____
2. Tên thuốc đã được cấp số đăng ký: _____
3. Dạng bào chế: _____
4. Công thức bào chế: _____
5. Số đăng ký: _____ ngày cấp lần đầu: _____
6. Lưu hành trên thị trường:
Có Không
7. Phạm vi chất lượng:
Có Không
- Nếu có thì ghi rõ:*
- Số lần vi phạm: _____
 - Loại vi phạm: _____
8. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký thuốc và lưu hành thuốc:
Có Không
- Nếu có vi phạm thì ghi rõ:*
- Số lần vi phạm: _____
 - Loại vi phạm: _____
9. Thay đổi trong thời gian số đăng ký còn hiệu lực so với hồ sơ đã được cấp số đăng ký:
Có Không
- Nếu có thay đổi thì gửi kèm theo bản sao công văn cho phép.*
10. Thay đổi khi đăng ký lại (số đăng ký hết hiệu lực) so với hồ sơ được cấp số đăng ký:
Có Không
- Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.*

Công ty đăng ký cam kết: ngoài những nội dung xin thay đổi ở mục 10 của báo cáo quá trình lưu hành thuốc không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.

Ngày... tháng... năm....
Giám đốc cơ sở đặt gia công
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Đăng ký lại thuốc gia công*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)***Tóm tắt về sản phẩm**

Tên thuốc	Tên generic:
Dạng bào chế:	Hàm lượng, nồng độ:

Tên Cơ sở đặt gia công:

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Tên Cơ sở nhận gia công:

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Cung đoạn sản xuất gia công

Điều kiện bảo quản	Hạn dùng:	Thuốc bán theo đơn:
Ngày cấp SDK	Số đăng ký:	Ngày hết hạn SDK:
Phân loại thuốc: - Nghiệm. - Hướng thân. - ATC	Đường dùng:	Tiêu chuẩn:

Công thức bào chế*(cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)**Thành phần**Hàm lượng.*

- Hoạt chất :

- Tá dược :

Qui cách đóng gói:**Ghi chú : Tất cả các thông tin trên chỉ ghi hạn chế trong một trang*

36. Thủ tục cho phép tổ chức, cá nhân xuất khẩu/nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch đối với thuốc thành phẩm không chứa hoạt chất là thuốc gây nghiện

36.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận Hồ sơ

Bước 2: Chuyển phòng Quản lý Dược thẩm định Hồ sơ. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế trả lời, nếu không cấp phải nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân

36.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua Bưu điện

36.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị (Mẫu số 1b/PMD);
- Bản chụp Chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu của người xuất khẩu hoặc nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch (khi làm thủ tục Hải quan phải xuất trình bản chính chứng minh nhân dân, hộ chiếu);
- Các tài liệu kèm theo: Đơn thuốc hoặc sổ khám bệnh hoặc hồ sơ bệnh án hoặc các tài liệu tương ứng;
- Đơn thuốc của thầy thuốc Việt Nam, sổ khám bệnh ngoại trú thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành theo Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú. Đơn của thầy thuốc nước ngoài, sổ khám bệnh, hồ sơ bệnh án phải có nội dung theo quy định tại khoản 1 Điều này.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

36.4. Thời hạn giải quyết: 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

36.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

36.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

36.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công văn cho phép

36.8. Lệ phí (nếu có): Không

36.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị (Mẫu số 1^b/PMD)
- Phù hợp với nhu cầu chữa bệnh của cá nhân căn cứ vào dược thư quốc gia Việt Nam và các hướng dẫn chuyên môn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

36.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

36.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Thông tư số 39/2013/TT-BYT ngày 15/11/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch;

- Quyết định số 42/2013/QĐ-TTg ngày 15 tháng 7 năm 2013 của Thủ tướng Chính phủ Quy định về quản lý thuốc dùng cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch và sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12 tháng 9 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ;

- Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc Công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 1b/PMD

Ban hành kèm theo Thông tư số: 39/2013/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
XUẤT/NHẬP KHẨU THUỐC THEO ĐƯỜNG PHI MẬU DỊCH
(Thuốc thông thường và thuốc hướng tâm thần)

Kính gửi : Sở Y tế Hòa Bình

Tôi là..... năm sinh.....
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)..... cấp ngày nơi cấp.....
Thời gian sống tại Việt Nam (hoặc tại nước ngoài đối với trường hợp xuất cảnh):
Họ tên người sử dụng*: sinh năm:.....
Hộ khẩu thường trú tại:
Địa chỉ liên hệ:
Năm 20..., đã nhận thuốc theo đường phi mậu dịch các lần cụ thể như sau:
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 mang theo người vào Việt Nam/ra khỏi Việt Nam (hoặc nhận thuốc từ nước ngoài gửi về Việt Nam/gửi ra nước ngoài) các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định của Việt Nam, các quy định tại Thông tư số /2013/TT-BYT quy định về quản lý thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

Hồ sơ gửi kèm: , ngày tháng năm
(1) Bản chụp đơn thuốc;
(2) Bản chụp Chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu
Người làm đơn
(Ký, ghi rõ họ tên)

** Trường hợp người nhận thuốc, người nhập cảnh không phải là người sử dụng thì phải kê khai thêm thông tin về người sử dụng * Trường hợp xin nhận nhiều thuốc thì phải lập thành Danh mục 1 riêng, nộp 03 bản kèm đơn đề cơ quan có thẩm quyền xác nhận*

37. Thủ tục duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho công ty bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài ngành (trừ các đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Giao thông vận tải), cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y-dược

37.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Các công ty bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài ngành (trừ các đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Giao thông vận tải), cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y-dược gửi dự trữ về Bộ phận một cửa của Sở Y tế.

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận, chuyển Hồ sơ cho Phòng Quản lý Dược. Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được bản dự trữ hợp lệ, Sở Y tế xem xét, phê duyệt bản dự trữ hoặc có công văn trả lời, nêu rõ lý do không được phê duyệt.

Bước 3: Trả kết quả cho cơ sở

37.2. Cách thức thực hiện

- Nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua Bưu điện

37.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Hồ sơ gồm:

- Dự trữ mua thuốc gây nghiện hướng tâm thần, tiền chất (mẫu số 09 ban hành kèm theo Thông tư 19/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014)

- Số lượng thuốc dự trữ phải phù hợp với nhu cầu sử dụng của cơ sở, chỉ được dự trữ số lượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc vượt quá 50% so với số lượng sử dụng lần trước trong trường hợp thiếu thuốc, khẩn cấp, thiên tai và dịch bệnh.

b) Số lượng hồ sơ: 04 bộ

37.4. Thời hạn giải quyết

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

37.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

37.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

37.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Dự trữ được phê duyệt hoặc văn bản trả lời nêu rõ lý do không phê duyệt

37.8. Lệ phí (nếu có): Không

37.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu số 09- Thông tư số 19/2014/TT-BYT “DỰ TRÙ MUA THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯỚNG TÂM THẦN, THUỐC THÀNH PHẨM TIỀN CHẤT”

37.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Bán buôn:

* Doanh nghiệp dược phẩm tại tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đang cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hương tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất được tiếp tục mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hương tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất từ các doanh nghiệp quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư này để cung ứng trên địa bàn tỉnh.

Trường hợp doanh nghiệp dược phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương không cung ứng đủ thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm báo cáo Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế để chỉ định một doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc khác cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hương tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất trên địa bàn tỉnh.

* Doanh nghiệp quy định tại khoản 1 Điều này phải tuân thủ các quy định sau:

- Nhân sự: Thủ kho phải tốt nghiệp đại học dược và có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại công ty sản xuất, kinh doanh thuốc.

- Hồ sơ, sổ sách:

+ Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này;

+ Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư này;

+ Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

(Khoản 1,2 Điều 6 Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014)

Bán lẻ:

- Nhà thuốc đạt GPP được bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hương tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hương tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất cho người bệnh ngoại trú.

- Các nhà thuốc có tổ chức bán thuốc thành phẩm gây nghiện phải đăng ký với Sở Y tế trên địa bàn và thực hiện quy định tại Thông tư này.

(Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014)

37.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;
- Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc;
- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc Công bố thủ tục hành chính thuốc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Mẫu số 9

Tên cơ sở:

Số:

**DỰ TRÙ MUA THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯƠNG TÂM THẦN,
THUỐC THÀNH PHẨM TIỀN CHẤT**

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Phân báo cáo kỳ trước					Số lượng dự trữ	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:

Người lập dự trữ

Ngàytháng.....năm.....

Số:....., Ngày..... tháng.....năm.....

-

Người đứng đầu cơ sở

Duyệt bản dự trữ này gồm....trang....khoản

- Lưu tại cơ sở.

Được mua tại công ty.....

Dự trữ này có giá trị từ ngày ký ban hành đến hết ngày 31/12/20.....

Cơ quan duyệt dự trữ

(ký tên, đóng dấu)

- Dự trữ này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hương tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất.

- Có thể làm dự trữ bổ sung trong năm nhưng cột 4,5,6,7,8,9 phải là những số liệu của thời gian trước ngày làm dự trữ

- Dự trữ làm thành 4 bản (đơn vị dự trữ lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan duyệt lưu 2 bản)

* Dự trữ này có giá trị từ ngày ký ban hành đến hết ngày 31 tháng 12 của năm xin dự trữ mua thuốc.

** Đối với các cơ sở khám chữa bệnh: thực hiện đấu thầu thuốc theo qui định của Pháp luật: dự trữ có thể được làm sau khi có kết quả đấu thầu, gửi kèm theo kết quả trúng thầu

** Đối với cơ sở KCB: không thực hiện đấu thầu theo qui định của Pháp luật phải ghi rõ đề nghị được mua tại cơ sở nào để cơ quan xét duyệt dự trữ xem xét.

38. Thủ tục đăng ký lần đầu, đăng ký lại và đăng ký gia hạn các thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước quy định tại Phụ lục V – Thông tư 44/2014/TT-BYT

38.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Hồ sơ đăng ký được gửi về Bộ phận một cửa của Sở Y tế

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận, chuyển Phòng Quản lý Dược thẩm định hồ sơ và tổ chức hội đồng xét duyệt thuốc

Bước 3: Nếu hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu, SYT có công văn gửi Cục Quản lý Dược đề nghị cấp số đăng ký hoặc gia hạn số đăng ký; trường hợp chưa đủ cơ sở để đề nghị cấp số đăng ký hoặc gia hạn số đăng ký, Sở Y tế phải có văn bản trả lời cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do

Bước 4: Cục Quản lý Dược xem xét và ra quyết định cấp số đăng ký hoặc ban hành danh mục gia hạn số đăng ký

Bước 5: Trả cho đơn vị thông báo, quyết định ban hành số đăng ký hoặc danh mục gia hạn số đăng ký tại nơi tiếp nhận

38.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua Bưu điện

38.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Hồ sơ gồm:

Thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục V, ban hành kèm theo Thông tư 44/2014/TT-BYT

b) Số lượng hồ sơ:

- 01 bản gốc

- 02 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm

38.4. Thời hạn giải quyết: 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

38.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

38.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

38.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Công văn hoặc Quyết định cấp số đăng ký hoặc gia hạn số đăng ký

38.8. Lệ phí (nếu có)

- Thuốc có yêu cầu bảo mật: 6.000.000đ/hồ sơ

- Thuốc có yêu cầu hồ sơ tương đương sinh học hoặc/và có yêu cầu hồ sơ lâm sàng: 5.500.000đ/hồ sơ

- Thuốc không thuộc các trường hợp trên: 4.500.000đ/hồ sơ.

38.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đăng ký (Mẫu 06/TT- Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc)
- Tóm tắt đặc tính của thuốc (Mẫu 02/ACTD)

38.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

a) Cơ sở đăng ký thuốc:

- Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

b) Cơ sở sản xuất thuốc:

- Cơ sở sản xuất thuốc trong nước phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (viết tắt là GMP) theo lộ trình áp dụng GMP của Bộ Y tế hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với trường hợp cơ sở sản xuất phải thẩm định điều kiện sản xuất khi cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc quy định tại Khoản 8 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược.

c) Thuốc đề nghị gia hạn phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Đã được cấp số đăng ký có hiệu lực 5 năm khi đăng ký lần đầu hoặc đăng ký lại và có lưu hành trên thị trường sau khi được cấp số đăng ký.

- Hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại đã thực hiện theo Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/09/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc (hồ sơ đăng ký lần đầu nộp sau ngày 24/5/2010 hoặc hồ sơ đăng ký lại nộp sau ngày 01/01/2012).

- Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 32 – Các trường hợp rút số đăng ký, Điều 33 – Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành cho các hồ sơ đã nộp quy định tại Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014.

- Không có bất kỳ khuyến cáo nào của Tổ chức y tế thế giới hoặc của cơ quan quản lý Dược Việt Nam hoặc nước ngoài về hiệu quả điều trị hoặc sử dụng trong thời gian đăng ký gia hạn.

Không có bất kỳ thay đổi, bổ sung nào tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký gia hạn và trong quá trình thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn.

38.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Điều 35 - Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;
- Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc;
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị

y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh;

- Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30/10/2015 của Bộ Y tế về việc Công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm.

MẪU 06/TT:
ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC
MẪU 6A: ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất (*)

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

(*) = Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm

a. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò (**)

(**) = “chế biến bán thành phẩm”, “đóng gói”, “làm cốm”, “sản xuất dạng bào chế thô”, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng

1.1 Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất.

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Phân loại.

Thuốc bán theo đơn	
Thuốc hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc	

Thuốc không kê đơn	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	

Mã ATC:			
---------	--	--	--

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

3. Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	Xác định dược chất/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn (*)
1					
2					

*: Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

C. Tài liệu kỹ thuật

1. Phần II: ACTD – Chất lượng

2. Phần III: ACTD – An toàn (Tiền lâm sàng)

3. Phần IV: ACTD – Hiệu quả (Lâm sàng)

Ghi chú: Những tài liệu (Phần II hoặc/và III hoặc/và IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/ nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

1. Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật.

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)

Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số)

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

2. Thuốc đăng ký theo quy định tại Điều 14-

Thông tư quy định việc đăng ký thuốc

(đăng ký trước khi hết thời hạn bảo hộ độc quyền).

3. Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 31-

Thông tư quy định việc đăng ký thuốc.

(đề nghị được ưu tiên xem xét, nêu lý do cụ thể).

Đ. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ nộp cùng hồ sơ

E. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của công ty đăng ký, nhà sản xuất

G. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc 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 đăng ký thuốc 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 đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.

3. Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.

4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU 6B: ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI

A. CHI TIẾT VỀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ VÀ CƠ SỞ SẢN XUẤT

1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất (*)

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

(*) = Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò (**)

(**) = “chế biến bán thành phẩm”, “đóng gói”, “làm cốm”, “sản xuất dạng bào chế thô”, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

B. CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất

1.4. Số đăng ký ngày cấp

ngày hết hạn

2. Mô tả sản phẩm

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Phân loại.

Thuốc bán theo đơn		Thuốc không kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Mã ATC:			

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

3. Tên generic và lượng hoạt chất và tá dược

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	công bố dược chất, tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn (*)
1					
2					

*: Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ phiên bản

**C. MỤC THAY ĐỔI LỚN/THAY ĐỔI NHỎ VÀ NỘI DUNG THAY ĐỔI
(kèm theo lý do thay đổi)**

D. TÀI LIỆU KỸ THUẬT NỘP KÈM THEO QUY ĐỊNH

Đ. TUYÊN BỐ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ 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 đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU 6C: ĐĂNG KÝ LẠI

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Văn phòng đại diện hoặc người liên lạc tại Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất (*)

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

(*) = Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò (**)

(**) = “chế biến bán thành phẩm”, “đóng gói”, “làm cốm”, “sản xuất dạng bào chế thô”, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

B. Chi tiết về sản phẩm:

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất:

1.4. Số đăng ký cũ:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Phân loại :

Thuốc bán theo đơn		Thuốc không kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Mã ATC:			

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

3. Tên generic và lượng hoạt chất và tá dược

*: Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	Công bố dược chất, tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn (*)
1					
2					

C. Tài liệu kỹ thuật

Phần II: Chất lượng - ACTD

Ghi chú: Những tài liệu phần II phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

D. Thuốc đề nghị được ưu tiên xem xét: đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 31- Thông tư quy định việc đăng ký thuốc (nêu lý do cụ thể).

Đ. Tài liệu về sở hữu trí tuệ

E. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của công ty đăng ký, nhà sản xuất

G. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

- Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc 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 đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

- Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.

- Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.

- Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

ĐĂNG KÝ GIA HẠN**A. CHI TIẾT VỀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ VÀ CƠ SỞ SẢN XUẤT****1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Văn phòng đại diện hoặc người liên lạc tại Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất (*)

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

(*) = Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò (**)

(**) = “chế biến bán thành phẩm”, “đóng gói”, “làm cốc”, “sản xuất dạng bào chế thô”, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

B. CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng**

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất:

1.4. Số đăng ký cũ:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Phân loại :

Thuốc bán theo đơn		Thuốc không kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Mã ATC:			

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

3. Tên generic và lượng hoạt chất và tá dược

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	Công bố dược chất, tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn (*)
1					
2					

*: Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ phiên bản

4. Báo cáo số lô đã nhập khẩu hoặc sản xuất

C. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM (để chứng minh thuốc đáp ứng điều kiện đăng ký gia hạn)

D. CÁC GIẤY TỜ PHÁP LÝ KÈM THEO CỦA CÔNG TY ĐĂNG KÝ, NHÀ SẢN XUẤT

Đ. TUYÊN BỐ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

- Thuốc thực tế có lưu hành trên thị trường.
- Trong quá trình lưu hành, thuốc không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật.
- Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Dược. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
- Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM**1. Tên thuốc****1.1. Tên sản phẩm****1.2. Hàm lượng****1.3. Dạng bào chế****2. Định tính và định lượng****2.1. Công bố về định tính**

Cần phải nêu tên hoạt chất bằng tên chung quốc tế (INN), đi kèm với dạng muối hoặc hydrat, nếu có

2.2. Công bố về định lượng

Phải trình bày lượng hoạt chất trên một đơn vị liều lượng (đối với những sản phẩm xịt phân liều, tính trên một lần xịt), trên một đơn vị thể tích hoặc đơn vị khối lượng

3. Dạng sản phẩm:

Mô tả hình thức sản phẩm theo quan sát bằng mắt thường (màu sắc, dấu hiệu, vv) ví dụ: “viên nén màu trắng, tròn, lõm, cạnh xiên có đập số 100 ở một mặt.

4. Các đặc tính lâm sàng**4.1. Chỉ định điều trị****4.2. Liều lượng và cách dùng****4.3. Chống chỉ định****4.4. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng****4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác****4.6. Trường hợp có thai và cho con bú****4.7. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc****4.8. Tác dụng không mong muốn****4.9. Quá liều****5. Các đặc tính dược lý****5.1. Đặc tính dược lực học****5.2. Đặc tính dược động học****5.3. Số liệu an toàn tiền lâm sàng****6. Các đặc tính dược học****6.1. Danh mục tá dược****6.2. Tương kỵ****6.3. Tuổi thọ**

Tuổi thọ của thuốc trong bao gói thương phẩm. Tuổi thọ sau khi pha loãng hoặc pha để sử dụng theo hướng dẫn. Tuổi thọ sau khi mở bao bì lần đầu.

6.4. Cảnh báo đặc biệt về bảo quản**6.5. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói****7. Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành sản phẩm****8. Số đăng ký lưu hành sản phẩm****9. Ngày cấp số đăng ký lưu hành lần đầu/gia hạn đăng ký****10. Ngày xem xét lại bản tóm tắt đặc tính sản phẩm**

III. TTHC TRONG LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG (24 Thủ tục)

a) TTHC thực hiện tại Sở Y tế

1. Thủ tục cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

1.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cá nhân, tổ chức làm thủ tục cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp phải nộp hồ sơ tại Bộ phận 1 cửa Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận 1 cửa Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y nghiên cứu hồ sơ:

- Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định thì phòng Nghiệp vụ y 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, Sở Y tế 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 Giám đốc Sở Y tế 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.

1.2. Cách thức thực hiện:

Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới Bộ phận 1 cửa Sở Y tế.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

1.4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

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

1.8. Lệ phí: Không

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

- Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp (Phụ lục 1)

1.10. 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:

a) 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.

b) 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.

c) 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.

1.10. 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;

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

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: *(trình bày chi tiết)*

..... Thông tin về vết
thương, tình trạng phơi nhiễm:

..... Thông tin
về nguồn lây nhiễm:

..... Đã xử trí như thế nào:

..... Tình trạng sức khỏe
của cán bộ bị tai nạn:

....., ngày..... tháng..... năm.....

Cán bộ bị tai nạn

Người chứng kiến

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

2.Thủ tục cấp giấy chứng bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

2.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cá nhân, tổ chức làm thủ tục cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp phải chuẩn bị và nộp hồ sơ tại Bộ phận 1 cửa Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y nghiên cứu hồ sơ:

- Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định thì phòng Nghiệp vụ y 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, Sở Y tế 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 Giám đốc Sở Y tế 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.

2.2. Cách thức thực hiện:

Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới Bộ phận 1 cửa Sở Y tế.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

2.4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

2.8. Lệ phí: Không

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này): Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp (phụ lục1).

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

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

a) 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;

b) 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.

2.11. 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;

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

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: *(trường trình chi tiết)*

.....Thông tin
về vết thương, tình trạng phơi nhiễm:

.....Thông tin
về nguồn lây nhiễm:

.....Đã xử trí
như thế nào:

.....
.....Tình trạng sức khỏe
của cán bộ bị tai nạn:

....., ngày..... tháng..... năm.....

Cán bộ bị tai nạn

Người chứng kiến

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

3.Thủ tục thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS

3.1. 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 đến bộ phận một cửa Sở Y tế

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y nghiên cứu và tiếp nhận hồ sơ thông báo hoạt động của tổ tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.

3.2. Cách thức thực hiện:

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp Bộ phận 1 cửa Sở Y tế.

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

Hồ sơ thông báo hoạt động của tổ chức tư vấn gồm có:

- 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).

b . Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

3.4. Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc

3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở tổ chức tư vấn.

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận hồ sơ thông báo.

3.8. Lệ phí: Không.

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

- Mẫu thông báo thành lập Tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS(Phụ lục 1)

3.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

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

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

3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006;

- Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20/4/2012 của Bộ Y tế Quy định về điều kiện thành lập và nội dung hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;

- Quyết định 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

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)

4.Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

4.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở điều trị gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đến Bộ phận 1 cửa Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y:

- Trong thời hạn không quá 20 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, phòng Nghiệp vụ y phải tổ chức thẩm định để trình Giám đốc Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, thì trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể nội dung, tài liệu cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 4: Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động phải sửa đổi, bổ sung theo đúng nội dung đã được ghi trong văn bản thông báo và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Bước 5: Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.

4.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện tại Bộ phận 1 cửa Sở Y tế.

4.3.Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động của cơ sở (theo mẫu tại Phụ lục 1, Thông tư số 12/2013/TT-BYT);

- Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận của nhà đầu tư;

- Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị (thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 2, Thông tư số 12/2013/TT-BYT), kèm theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị;

- Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị;

- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (theo mẫu quy định tại Phụ lục 3, Thông tư số 12/2013/TT-BYT).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

4.4. Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc.

4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

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

4.8. Lệ phí:

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

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

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

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

- Mẫu Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị**(Phụ lục 2)**

- Mẫu Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị **(Phụ lục 3)**

4.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

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

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

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

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

4.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

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

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

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

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

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

Phụ lục 1
Mẫu Đơn đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BHYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹, ngày tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: Sở Y tế².....

.....³.....

Địa điểm:⁴.....; Điện thoại/fax:

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

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

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

¹ Địa danh

² Tên Sở Y tế tỉnh

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

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

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

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

Phụ lục 2
Mẫu Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....²¹⁶....., ngày..... tháng..... năm 20.....

Mẫu 1
Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị thay thế

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chức vụ làm việc tại cơ sở điều trị⁽²¹⁷⁾	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.	Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật		<ol style="list-style-type: none"> 1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao có chứng thực có thời gian làm công tác khám, chữa bệnh từ 18 tháng trở lên. 3. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 4. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động. 	
2.	Nhân viên Phòng khám bệnh		<ol style="list-style-type: none"> 1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động. 	
3.	Nhân viên Phòng khám bệnh		<ol style="list-style-type: none"> 1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động. 	
4.	Nhân viên cấp phát thuốc		<ol style="list-style-type: none"> 1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 	

²¹⁶ Địa danh

²¹⁷ Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chức độ làm việc tại cơ sở điều trị ⁽¹⁷⁾	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
5.	Nhân viên bảo quản thuốc		3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động. 1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
6.	Nhân viên tư vấn		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
7.	Nhân viên xét nghiệm		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên. 2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
8.	Nhân viên hành chính		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên; 2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
9.	Nhân viên bảo vệ		1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
10.	Nhân viên bảo vệ		1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	

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

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

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chức độ làm việc tại cơ sở điều trị ⁽²¹⁸⁾	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.	Nhân viên cấp phát thuốc		<ol style="list-style-type: none"> 1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động. 	
2.	Nhân viên bảo quản thuốc		<ol style="list-style-type: none"> 1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động. 	
3.	Nhân viên bảo vệ		<ol style="list-style-type: none"> 1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động. 	
4.	Nhân viên bảo vệ		<ol style="list-style-type: none"> 1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động. 	

²¹⁸ Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

Phụ lục 3

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

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

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

BẢN KÊ KHAI
trang thiết bị của cơ sở điều trị

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

5.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở điều trị gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đến bộ phận một cửa Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y:

- Trong thời hạn không quá 20 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, phòng Nghiệp vụ y phải tổ chức thẩm định và trình Giám đốc Sở Y tế cấp lại giấy phép hoạt động;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, thì trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể nội dung, tài liệu cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 4: Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động phải sửa đổi, bổ sung theo đúng nội dung đã được ghi trong văn bản thông báo và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Bước 5: Trường hợp cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.

5.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua Bưu điện

5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động của cơ sở (theo mẫu tại Phụ lục 1, Thông tư số 12/2013/TT-BYT);

- Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận của nhà đầu tư;

- Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị (theo mẫu quy định tại Phụ lục 2, Thông tư số 12/2013/TT-BYT), kèm theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị;

- Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị;

- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 3, Thông tư số 12/2013/TT-BYT).

- Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

5.4. Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc.

5.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

5.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

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

5.8. Phí, Lệ phí:

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

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

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

- Mẫu đơn đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị **(Phụ lục 1)**

- Mẫu Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị **(Phụ lục 2)**.

- Mẫu Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị **(Phụ lục 3)**.

7.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

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

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

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

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

5.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

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

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

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

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

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

Phụ lục 1
Mẫu Đơn đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BHYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

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

Kính gửi: Sở Y tế².....

.....³.....

Địa điểm:⁴.....; Điện thoại/fax:

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

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

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

¹ Địa danh

² Tên Sở Y tế tỉnh

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

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

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

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

Phụ lục 2
Mẫu Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BHYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....²²⁶....., ngày tháng..... năm 20.....

Mẫu 1

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

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chức độ làm việc tại cơ sở điều trị⁽²²⁷⁾	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.	Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật		5. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp bác sỹ. 6. Bản sao có chứng thực có thời gian làm công tác khám, chữa bệnh từ 18 tháng trở lên. 7. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 8. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
2.	Nhân viên Phòng khám bệnh		4. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên. 5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
3.	Nhân viên Phòng khám bệnh		4. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên. 5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
4.	Nhân viên cấp phát thuốc		4. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. 5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị	

²²⁶ Địa danh

²²⁷ Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chức độ làm việc tại cơ sở điều trị ⁽²²⁾	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
				<p>nguyên chất dạng thuốc phiện.</p> <p>6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>	
5.	Nhân viên bảo quản thuốc		<p>4. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên.</p> <p>5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</p> <p>6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>	
6.	Nhân viên tư vấn		<p>4. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên.</p> <p>5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</p> <p>6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>	
7.	Nhân viên xét nghiệm		<p>3. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên.</p> <p>4. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>	
8.	Nhân viên hành chính		<p>3. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên;</p> <p>4. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>	
9.	Nhân viên bảo vệ		<p>2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>	
10.	Nhân viên bảo vệ		<p>2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>	

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

Mẫu số 2

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

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chức độ làm việc tại cơ sở điều trị ⁽²²⁸⁾	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.	Nhân viên cấp phát thuốc		4. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. 5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
2.	Nhân viên bảo quản thuốc		4. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên. 5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
3.	Nhân viên bảo vệ		2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
4.	Nhân viên bảo vệ		2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	

²²⁸ Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

Phụ lục 3
Mẫu Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BHYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....²²⁹....., 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)

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

6.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở điều trị gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đến Bộ phận một cửa của Sở Y tế ;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y:

- Trong thời hạn không quá 20 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Phòng Nghiệp vụ y phải tổ chức thẩm định và trình Giám đốc Sở Y tế cấp lại giấy phép hoạt động;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, thì trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể nội dung, tài liệu cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 4: Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động phải sửa đổi, bổ sung theo đúng nội dung đã được ghi trong văn bản thông báo và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Bước 5: Trường hợp cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.

6.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua Bưu điện

6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu tại Phụ lục 01, Thông tư số 12/2013/TT-BYT);

- Bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có);

- Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

6.4. Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc.

6.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

6.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

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

6.8. Phí, Lệ phí:

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

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

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

- Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị (**Phụ lục 1**)

6.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

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

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

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

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

6.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

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

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

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

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

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

Phụ lục 1
Mẫu Đơn đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BHYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....²³⁰....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: Sở Y tế²³¹.....
²³²

Địa điểm:²³³.....; Điện thoại/fax:

Căn cứ Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị.....²³⁴.....

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

Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư.

1. có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư.

2. Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị và theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị.

3. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.

4. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị.

5. Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động⁽²³⁵⁾.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với.....²³⁶.....

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²³⁰ Địa danh

²³¹ Tên Sở Y tế tỉnh

²³² Tên cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

²³³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

²³⁴ Ghi rõ đề nghị cấp hay cấp lại giấy phép hoạt động. Trường hợp cấp lại giấy phép hoạt động thì phải ghi rõ là do bị mất, bị hỏng hay bị thu hồi

²³⁵ Chỉ áp dụng với cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

²³⁶ Giống như mục 3

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

7.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ đã tiến hành việc khắc phục các vi phạm thì chậm nhất là 30 ngày trước ngày quyết định đình chỉ hết thời hạn, cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động phải gửi báo cáo về việc khắc phục các vi phạm đến Sở Y tế. Thời điểm nhận báo cáo khắc phục vi phạm được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Bộ phận 1 cửa Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y.

Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo về việc khắc phục các vi phạm của cơ sở bị đình chỉ, Phòng Nghiệp vụ y thành lập đoàn kiểm tra việc khắc phục của cơ sở điều trị (sau đây gọi tắt là Đoàn kiểm tra);

Bước 4: Đoàn kiểm tra phải tiến hành việc kiểm tra và báo cáo kết quả kiểm tra cho Giám đốc Sở Y tế;

Bước 5: Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ đã thực hiện việc khắc phục các vi phạm và đáp ứng các quy định của Thông tư 12/2013/TT-BYT thì trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày Đoàn kiểm tra tiến hành kiểm tra cơ sở, Giám đốc Sở Y tế phải xem xét, quyết định việc chấm dứt đình chỉ hoạt động. Quyết định chấm dứt việc đình chỉ hoạt động được gửi đến cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh;

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

7.2. Cách thức thực hiện:

- Gửi báo cáo việc khắc phục các vi phạm đáp ứng các quy định của Thông tư 12/2013/TT-BYT (Báo cáo khắc phục vi phạm) đến bộ phận một cửa Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

7.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ: Báo cáo khắc phục vi phạm.

b) Số lượng: 01

7.4. Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc

7.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

7.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình

7.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định cho phép hoạt động lại sau khi bị đình chỉ hoạt động.

7.8. Lệ phí: Không.

7.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này): Không quy định.

7.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Yêu cầu đối với việc cho phép hoạt động lại sau khi bị đình chỉ hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế:

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

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

- Khắc phục các vi phạm dẫn đến việc bị đình chỉ giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị.

7.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

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

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

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

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

8.Thủ tục công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV thuộc thẩm quyền của Sở Y tế cấp

8.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở xét nghiệm gửi một bộ hồ sơ đề nghị công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV tại Bộ phận 1 cửa Sở Y tế;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ Y nghiên cứu. Sau 15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ, nếu Sở Y tế không có đề nghị sửa đổi, bổ sung thì cơ sở được phép triển khai hoạt động xét nghiệm HIV;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung. Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ bổ sung, nếu Sở Y tế không có đề nghị sửa đổi, bổ sung thì cơ sở được phép triển khai hoạt động xét nghiệm HIV.

8.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại bộ phận 1 của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

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

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

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

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

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

8.4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ

8.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống y tế nhà nước hoặc tư nhân.

8.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

8.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở được công bố đủ điều kiện.

8.8. Lệ phí: Không.

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

- Văn bản công bố phòng xét nghiệm sàng lọc (**Phụ lục 1**)

- Bản kê nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm (**Phụ lục 2**)

- Bản kê trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm (**Phụ lục 3**)

8.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

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

a) Điều kiện về nhân sự:

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

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

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

b) Điều kiện về cơ sở vật chất:

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

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

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

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

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

c) Điều kiện về trang thiết bị:

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

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

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

- 01 đồng hồ đo thời gian;

- Có thiết bị rửa mắt khẩn cấp;

d) Điều kiện về quản lý chất lượng xét nghiệm:

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

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

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

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

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

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

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

- Tham gia chương trình ngoại kiểm tra xét nghiệm HIV.

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

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

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

a) Điều kiện về nhân sự:

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

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

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

b) Điều kiện về cơ sở vật chất:

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

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

- Có máy điều hòa hoặc máy hút ẩm.

c) Điều kiện về trang thiết bị:

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

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

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

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

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

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

a) Điều kiện về nhân sự:

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

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

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

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

b) Điều kiện về cơ sở vật chất:

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

- Đối với phòng xét nghiệm sử dụng hệ thống xét nghiệm không tự động và không khép kín hoàn toàn phải có ít nhất 03 đơn nguyên hoặc khu vực riêng biệt được thiết kế theo nguyên tắc một chiều với thứ tự như sau:

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

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

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

c) Điều kiện về trang thiết bị:

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

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

- Phòng chuẩn bị hóa chất:
 - + Tủ lạnh 4°C và âm 20°C để bảo quản hóa chất và sinh phẩm;
 - + Tủ an toàn sinh học hoặc tủ thao tác PCR có đèn UV và đèn chiếu sáng;
 - + Máy ly tâm cho loại ống nghiệm từ 1,5 - 2 ml;
 - + Máy trộn lắc;
 - + Bộ pipet dùng riêng để pha dung dịch phản ứng.
- Phòng chuẩn bị mẫu (tách chiết ARN/ADN):
 - + Tủ an toàn sinh học cấp II;
 - + Tủ lạnh âm 80°C;
 - + Tủ lạnh 4°C;
 - + Máy ly tâm lạnh cho loại ống nghiệm loại 2 ml và 5 ml;
 - + Máy trộn lắc;
 - + Bộ pipet dùng riêng cho tách chiết;

- + Đồng hồ hẹn giờ;
 - + Máy trộn xoay, máy ủ nhiệt (tùy yêu cầu của kỹ thuật);
 - + Máy chuẩn bị mẫu để xử lý và tách chiết (nếu có).
 - Phòng khuếch đại:
 - + Máy luân nhiệt đối với trường hợp sử dụng máy xét nghiệm sinh học phân tử thông thường hoặc Real Time PCR;
 - + Máy ly tâm cho ống nghiệm 0,2 - 2ml;
 - + Bộ pipet phù hợp với từng kỹ thuật;
 - + Tủ thao tác mẫu PCR;
 - + Tủ lạnh 4°C để lưu các sản phẩm sinh học phân tử.
 - * Trong trường hợp sử dụng kỹ thuật xét nghiệm PCR cần thêm các trang thiết bị sau tại khu vực phân tích sản phẩm PCR:
 - Bộ điện di, lò vi sóng, dụng cụ đổ gel, máy đọc và phân tích gel hoặc dàn máy ELISA đối với trường hợp phân tích kết quả bằng kỹ thuật ELISA;
 - Bộ pipet dùng riêng;
 - Tủ lạnh 4°C.
 - * Có các vật dụng tiêu hao sử dụng cho xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật sinh học phân tử đang thực hiện.
- d) Điều kiện về quản lý chất lượng:
- Đáp ứng các điều kiện về quản lý chất lượng quy định tại các điểm a, b, c, đ và e Khoản 4 Điều 4 Thông tư này.
- đ) Trường hợp phòng xét nghiệm thực hiện việc xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử cho trẻ dưới 18 tháng còn phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:
- Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:
 - + Có thời gian thực hiện xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử ít nhất là 06 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ công bố và phải phát hiện được ít nhất 20 mẫu nghi ngờ dương tính;
 - + Kết quả kiểm chứng của các lần thực hiện kỹ thuật xét nghiệm đều đạt yêu cầu.
 - Việc lưu mẫu bệnh phẩm xét nghiệm HIV dương tính và nghi ngờ phải bảo đảm khoa học, hợp lý và đầy đủ các mẫu bệnh phẩm trong thời gian thực hiện xét nghiệm theo quy định tại Điểm a Khoản này.

8.11. 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);
- Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV;
- Thông tư số 42/2013/TT-BYT ngày 29 /11/2013 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV;

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

Phụ lục 1

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

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

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

Mẫu 01

Văn bản công bố Phòng xét nghiệm sàng lọc HIV

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²³⁷....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
Phòng xét nghiệm sàng lọc HIV**

Kính gửi:²³⁸
.....²³⁹.....

Địa điểm: ²⁴⁰.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²³⁷ Địa danh

²³⁸ Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

²³⁹ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

²⁴⁰ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

Phụ lục 2
Mẫu Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm
(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT
Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....²⁴¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

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

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

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

²⁴¹ Địa danh

Phụ lục 3

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

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

.....²⁴²....., ngày..... tháng..... năm 20...

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

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²⁴² Địa danh

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

9.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân (Cơ sở vận chuyển) nộp 1 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ về Bộ phận một cửa của Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y nghiên cứu hồ sơ. 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 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 (05) ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, phòng Nghiệp vụ y phải tổ chức thẩm định xét duyệt hồ sơ và Trình Giám đốc Sở Y tế phê duyệt cấp giấy phép vận chuyển cho cơ sở vận chuyển.

9.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp Bộ phận 1 cửa Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

9.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

9.4. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

9.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở vận chuyển.

9.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

9.7. 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.

9.8. Lệ phí: Không.

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

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

9.10. 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

- 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;

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

- 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;

- 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;

- Không được dùng xe rơ móc để vận chuyển hóa chất;

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

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

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

- 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;

- 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;

- 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;

- 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:

- Có dụng cụ, trang thiết bị phòng cháy, chữa cháy phù hợp với hóa chất khi vận chuyển;

- Có mui, bạt che phủ kín, chắc chắn toàn bộ khoang chở hàng bảo đảm không thấm nước trong quá trình vận chuyển;

- Kích thước của biểu trưng hàng nguy hiểm dán trên phương tiện là 500mm x 500mm.

9.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Giao thông đường bộ năm 2008;

- Nghị định số 104/2009/NĐ-CP ngày 09/11/2009 của Chính phủ quy định danh mục hàng nguy hiểm và vận chuyển hàng nguy hiểm bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ;

- Thông tư số 08/2012/TT-BYT ngày 17/5/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc vận chuyển hàng nguy hiểm trong lĩnh vực y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ;

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

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.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Người đại diện theo pháp luật

(Ký tên, đóng dấu)

10. Thủ tục cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I

10.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đến Bộ phận một cửa của Sở Y tế ;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y:

- Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Phòng Nghiệp vụ y sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ;

- Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì Phòng Nghiệp vụ y phải thành lập Đoàn thẩm định tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm và trình Giám đốc Sở Y tế cấp giấy chứng nhận trong thời gian 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ.

10.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua Bưu điện

10.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

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

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

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

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

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

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

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

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

+ Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài;

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

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ.

10.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày.

10.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

10.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

10.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.

10.8. Phí, lệ phí:

- Phí thẩm định: 4.500.000 đồng

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

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học; (**Phụ lục 1**)

- Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm; (**Phụ lục 2**)

- Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm. (**Phụ lục 3**)

10.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

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

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

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

10.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

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

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

- Quyết định 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

Phụ lục 1

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

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

.....ⁱ.....
Số: /

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:ⁱⁱⁱ.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^{iv}.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

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

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

Phụ lục 2

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

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

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

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

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm

(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 3

Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

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

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

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

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm

(Ký tên, đóng dấu)

11.Thủ tục cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II

11.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đến Bộ phận một cửa của Sở Y tế ;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y:

- Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Phòng Nghiệp vụ y sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ;

- Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì Phòng Nghiệp vụ y phải thành lập Đoàn thẩm định tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm và trình Giám đốc Sở Y tế cấp giấy chứng nhận trong thời gian 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ.

11.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua Bưu điện

11.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

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

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

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

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

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

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

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

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

+ Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài;

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

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

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

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

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

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ

11.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày

11.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

11.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

11.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.

11.8. Lệ phí: 4.500.000 đồng

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

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (**Phụ lục 1**)

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

- Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm (**Phụ lục 3**)

11.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

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

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

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

11.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Hiệu lực thi hành 01/11/2010;

- Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Hiệu lực thi hành 01/02/2013;

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

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

Phụ lục 1
Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm
đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BHYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Số: ^v /

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

.....^{vi}....., ngày... tháng... năm 20.....

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

Kính gửi:^{vii}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm:

Địa chỉ:^{viii}.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

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

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

Phụ lục 2

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

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

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

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

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

Phụ lục 3

Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

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

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

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

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

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

12.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đến Bộ phận một cửa của Sở Y tế ;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y:

- Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, phòng Nghiệp vụ y sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ ;

- Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ;

- Nếu hồ sơ đầy đủ, trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ phòng Nghiệp vụ y trình Giám đốc Sở Y tế cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cho cơ sở.

12.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua Bưu điện.

12.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

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

- Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã hết hạn;

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

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

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

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

- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến trang thiết bị: ghi rõ tên thiết bị, số lượng, tình trạng thiết bị mới được bổ sung hoặc thay thế theo quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT;

- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến cơ sở vật chất kèm theo bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị thay thế,

- Báo cáo về các sự cố an toàn sinh học đã xảy ra (nếu có). Nội dung báo cáo phải nêu rõ thời gian xảy ra sự cố, mức độ của sự cố, các biện pháp đã áp dụng để xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học.

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ.

12.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày

12.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

12.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

12.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.

12.8. Lệ phí: Không.

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

- Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất (**Phụ lục 1**)

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

- Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm (**Phụ lục 3**)

12.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

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

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

12.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Hiệu lực thi hành 01/11/2010;

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

- Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Hiệu lực thi hành 01/02/2013;

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

Phụ lục 1
Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm
đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ix
Số: /

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

.....^x....., ngày... tháng... năm 20.....

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

Kính gửi:^{xi}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm:

Địa chỉ:^{xii}.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

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

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

Phụ lục 2

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

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

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

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

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

Phụ lục 3

Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

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

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

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

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

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

13.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đến Bộ phận một cửa của Sở Y tế ;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Phòng Nghiệp vụ sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ;

- Nếu hồ sơ đầy đủ, trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ phòng Nghiệp vụ y trình Giám đốc Sở Y tế cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cho cơ sở.

13.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế hoặc qua Bưu điện

13.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này (**Phụ lục 4**)

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ.

13.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày.

13.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

13.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

13.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.

13.8. Lệ phí: Không.

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

- Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất(**Phụ lục 4**)

13.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không.

13.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Hiệu lực thi hành 01/11/2010;

- Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Hiệu lực thi hành 01/02/2013;

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

Phụ lục 4

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất.
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BHYT ngày tháng năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....^{xiii}
Số: _____ /

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

.....^{xiv}, ngày... tháng... năm 20.....

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

Kính gửi:.....^{xv}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^{xvi}.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):

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

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

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

Hết hạn:

Bị hỏng:

Bị mất:

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

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

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

14.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đến Bộ phận một cửa của Sở Y tế ;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, phòng Nghiệp vụ y sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ;

- Nếu hồ sơ đầy đủ, trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ phòng Nghiệp vụ y trình Giám đốc Sở Y tế cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cho cơ sở.

14.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Bộ phận 1 cửa Sở Y tế hoặc qua bưu điện.

14.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT;

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã được cấp;

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

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ.

14.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày.

14.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

14.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

14.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.

14.8. Lệ phí: Không.

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

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm. (Phụ lục 5)

14.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không.

14.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Hiệu lực thi hành 01/11/2010;

- Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Hiệu lực thi hành 01/02/2013;

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

Phụ lục 5
**Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối với cơ sở
có phòng xét nghiệm**
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT-BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....^{xvii}.....
Số: /

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
.....^{xviii}....., ngày... tháng... năm 20....

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

Kính gửi:.....^{xix}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^{xx}.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

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

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

Căn cứ ..^{xxi}.. về việc thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm

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

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

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

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

15.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đến Bộ phận một cửa của Sở Y tế ;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị.

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y.

Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ y) có trách nhiệm chuyển hồ sơ đến Phòng Y tế huyện/ thành phố thuộc tỉnh:

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi;

- Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 4: Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Phòng Y tế huyện/thành phố có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định tại Điều 21 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;

(Đối với các cơ sở tiêm chủng vắc xin dịch vụ, phòng Nghiệp vụ y có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định tại Điều 21 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng)

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

Bước 6: Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Phòng Nghiệp vụ y trình Giám đốc Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

15.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua bưu điện tại Bộ phận 1 cửa Sở Y tế

15.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

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

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

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

+ Bằng cấp chuyên môn;

+ Giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng;

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

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

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

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

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

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

15.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

15.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

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

15.8. Phí: Không.

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

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

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

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

15.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 5. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định

a) Cơ sở vật chất:

- Khu vực chờ trước khi tiêm phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 50 đối tượng trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng;

- Khu vực thực hiện tư vấn, khám phân loại có diện tích tối thiểu 8 m²;

- Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu 8 m²;

- Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu 15 m²;

- Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở y tế có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, b, c và d Khoản này mà theo quy định sau: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám phân loại cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người nhà của trẻ;

Các khu vực quy định tại các điểm a, b, c và d phải bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều.

b) Trang thiết bị:

- Phương tiện bảo quản vắc xin theo quy định: tủ lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin. Đối với Trạm Y tế xã chưa có tủ lạnh thì phải có phích vắc xin hoặc hòm lạnh để bảo quản vắc xin theo quy định tại Điều 9 Thông tư này;

- Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác;

- Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế;

- Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế.

c) 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 chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

- Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư này cấp.

d) Trường hợp cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện của Thông tư này còn phải đáp ứng các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

đ) Cơ sở tiêm chủng cố định có thể bố trí nhiều điểm tiêm chủng, mỗi điểm tiêm chủng phải đáp ứng các điều kiện quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này.

Điều 6. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động

a) Điều kiện áp dụng điểm tiêm chủng lưu động:

- Chỉ thực hiện đối với vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng khi tổ chức chiến dịch tiêm chủng hoặc tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn theo quyết định của Giám đốc Sở Y tế

- Được thực hiện bởi Trạm Y tế xã đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

b) Điều kiện tối thiểu về cơ sở vật chất:

- Có bàn tư vấn, khám, bàn tiêm chủng;

- Có nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng. Các khu vực quy định tại Điểm a và b Khoản này phải bố trí theo nguyên tắc một chiều;

- Điều kiện về trang thiết bị: có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và đáp ứng các điều kiện quy định tại các Điểm b, c và d Khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

c) Điều kiện về nhân sự:

- Số lượng: có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

- Đáp ứng các điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Thông tư này.

15.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008;

- Thông tư số 12/2014/TT – BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Hiệu lực thi hành từ

ngày 01 tháng 6 năm 2014;

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

Phụ lục số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

²⁴³
Số: /

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

²⁴⁴, ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi: ²⁴⁵

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng, chúng tôi đã thực hiện các thủ tục để đảm bảo các điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

²⁴³ Tên cơ sở xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

²⁴⁴ Địa danh

²⁴⁵ Tên đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Phụ lục số 2
Mẫu bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận
đủ điều kiện tiêm chủng

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....²⁴⁶....., ngày.....tháng.....năm 20.....

Bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

²⁴⁶ §Đa danh

Phụ lục số 3

**Mẫu bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận
đủ điều kiện tiêm chủng**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

.....²⁴⁷....., ngày..... tháng..... năm 20...

**Bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở y tế đề nghị
cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

²⁴⁷ Địa danh

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

16.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Bộ phận một cửa của Sở Y tế ;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y.

Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ y) có trách nhiệm chuyển hồ sơ đến Phòng Y tế huyện/thành phố thuộc tỉnh:

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi;

- Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 4: Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Phòng Y tế huyện/thành phố có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định tại Điều 21 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;

(Đối với các cơ sở tiêm chủng vắc xin dịch vụ, phòng Nghiệp vụ y có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định tại Điều 21 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng)

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

Bước 6: Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, phòng Nghiệp vụ y trình Giám đốc Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

16.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua bưu điện tại Bộ phận một cửa Sở Y tế

16.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

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

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

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

+ Bằng cấp chuyên môn;

+ Giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã cấp đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;

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

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

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

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

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao.

16.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

16.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

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

16.8. Phí: Không.

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

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

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

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

16.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 5. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định

a) Cơ sở vật chất:

- Khu vực chờ trước khi tiêm phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 50 đối tượng trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng;

- Khu vực thực hiện tư vấn, khám phân loại có diện tích tối thiểu 8 m²;

- Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu 8 m²;

- Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu 15 m².

- Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở y tế có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, b, c và d Khoản này mà theo quy định sau: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám phân loại cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người nhà của trẻ.

Các khu vực quy định tại các điểm a, b, c và d phải bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều.

b) Trang thiết bị:

- Phương tiện bảo quản vắc xin theo quy định: tủ lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin. Đối với Trạm Y tế xã chưa có tủ lạnh thì phải có phích vắc xin hoặc hòm lạnh để bảo quản vắc xin theo quy định tại Điều 9 Thông tư này;

- Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác;

- Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế;

- Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế.

c) 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 chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

- Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư này cấp.

d) Trường hợp cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện của Thông tư này còn phải đáp ứng các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

đ) Cơ sở tiêm chủng cố định có thể bố trí nhiều điểm tiêm chủng, mỗi điểm tiêm chủng phải đáp ứng các điều kiện quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này.

Điều 6. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động

a) Điều kiện áp dụng điểm tiêm chủng lưu động:

- Chỉ thực hiện đối với vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng khi tổ chức chiến dịch tiêm chủng hoặc tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn theo quyết định của Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi là Sở Y tế tỉnh);

- Được thực hiện bởi Trạm Y tế xã đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

b) Điều kiện tối thiểu về cơ sở vật chất:

- Có bàn tư vấn, khám, bàn tiêm chủng;

- Có nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng. Các khu vực quy định tại Điểm a và b Khoản này phải bố trí theo nguyên tắc một chiều.

c) Điều kiện về trang thiết bị: có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và đáp ứng các điều kiện quy định tại các Điểm b, c và d Khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

d) Điều kiện về nhân sự:

- Số lượng: có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

- Đáp ứng các điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Thông tư này.

16.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008;

- Thông tư số 12/2014/TT – BHYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 6 năm 2014;

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

Phụ lục số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

²⁴⁸
Số: /

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

²⁴⁹....., ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi: ²⁵⁰.....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng, chúng tôi đã thực hiện các thủ tục để đảm bảo các điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

²⁴⁸ Tên cơ sở xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

²⁴⁹ Địa danh

²⁵⁰ Tên đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Phụ lục số 2
Mẫu bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận
đủ điều kiện tiêm chủng

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

.....²⁵¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

Bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

²⁵¹ Địa danh

Phụ lục số 3

**Mẫu bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận
đủ điều kiện tiêm chủng**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

.....²⁵²....., ngày..... tháng..... năm 20...

**Bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở y tế đề nghị
cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

²⁵² Địa danh

17.Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điều a, Khoản 2, Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng

17.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Bộ phận một cửa của Sở Y tế ;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y:

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đầy đủ, hợp lệ, phòng Nghiệp vụ y trình Giám đốc Sở Y tế cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi;

- Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

17.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Bộ phận 1 cửa Sở Y tế.

17.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;

- Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bản sao.

17.4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

17.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

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

17.8. Phí: Không.

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

- **Phụ lục 1:** Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

17.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.

17.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008;

- Thông tư số 12/2014/TT – BHYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 6 năm 2014;

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

Phụ lục số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....²⁵³....., ngày.....tháng.....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:²⁵⁴.....

Tên cơ sở:

Địa điểm:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng số:.....Ngày cấp:Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

1. Bị mất
2. Bị hỏng
3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày trở
lên
4. Thay đổi tên cơ sở tiêm chủng

Kính đề nghị Quý đơn vị xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

²⁵³ Địa danh

²⁵⁴ Đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

**18.Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo
Điểm b Khoản 2 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT**

18.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Bộ phận một cửa của Sở Y tế ;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y:

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đầy đủ, hợp lệ, phòng nghiệp vụ y trình Giám đốc Sở Y tế cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi;

- Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

18.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua bưu điện tại Bộ phận một cửa Sở Y tế

18.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;

- Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp đối với trường hợp bị hỏng.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bản sao.

18.4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

18.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

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

18.8. Phí: Không.

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

- **Phụ lục 1:** Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

18.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.

18.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008;

- Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 6 năm 2014;

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

Phụ lục số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....²⁵⁵....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**

Kính gửi:²⁵⁶.....

Tên cơ sở:

Địa điểm:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng số:.....Ngày cấp:Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

1. Bị mất
2. Bị hỏng
3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày trở lên
4. Thay đổi tên cơ sở tiêm chủng

Kính đề nghị Quý đơn vị xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

²⁵⁵ Địa danh

²⁵⁶ Đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

19.Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm c Khoản 2 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT

19.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Bộ phận một cửa của Sở Y tế ;

Bước 2: Bộ phận một cửa của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị;

Bước 3: Bộ phận một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ y:

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đầy đủ, hợp lệ, phòng Nghiệp vụ y trình Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi;

- Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

19.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua bưu điện tại Bộ phận một cửa Sở Y tế

19.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;

- Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp;

- Giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bản sao.

19.4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

19.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

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

19.8. Phí: Không.

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

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng (Phụ lục 1)

19.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không .

19.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008;

- Thông tư số 12/2014/TT – BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 6 năm 2014;

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng;

Phụ lục số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²⁵⁷....., ngày.....tháng.....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:²⁵⁸.....

Tên cơ sở:

Địa điểm:

Điện thoại: Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

1. Bị mất

2. Bị hỏng

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày trở

lên

4. Thay đổi tên cơ sở tiêm chủng

Kính đề nghị Quý đơn vị xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

²⁵⁷ Địa danh

²⁵⁸ Đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

b) TTHC thực hiện tại Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS

20. Thủ tục cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

20.1. Trình tự thực hiện

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

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

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

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

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

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

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

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

20.2. Cách thức thực hiện:

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

20.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Thẻ có dán ảnh 4cm x 6 cm;

- 02 ảnh cỡ 2cm x 3cm của người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng;

- Giấy xác nhận nhân thân người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng;

- Danh sách người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng có xác nhận của người đứng đầu chương trình, dự án;

- Công văn đề nghị cấp Thẻ cho những người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng của người đứng đầu chương trình, dự án.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

20.4. Thời hạn giải quyết: 17 ngày làm việc

20.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

20.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

20.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

3.8. Lệ phí: Không

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

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

- Giấy xác nhận nhân thân.

20.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

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

a) 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;

b) 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.

20.11. 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;

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

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 AN²⁵⁹.....
CÔNG AN²⁶⁰.....

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

GIẤY XÁC NHẬN NHÂN THÂN

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

Ông/bà :..... Giới tính :.....

Sinh ngày :....., tại

Nơi đăng ký thường trú:

Nơi ở hiện tại:

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

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

TRƯỞNG CÔNG AN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

²⁵⁹ CÔNG AN (huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh)

²⁶⁰ CÔNG AN (xã, phường, thị trấn)

21. Thủ tục cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (SYT-TT-21)

21.1. Trình tự thực hiện

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

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

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

21.2. Cách thức thực hiện:

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

21.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại Thẻ có dán ảnh 4cm x 6cm, trong đó nêu rõ lý do đề nghị cấp lại Thẻ (theo quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này);

- 02 ảnh cỡ 2cm x 3cm của nhân viên tiếp cận cộng đồng đề nghị cấp lại Thẻ;

- Danh sách nhân viên tiếp cận cộng đồng đề nghị cấp lại Thẻ có xác nhận của người đứng đầu chương trình, dự án.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

21.4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc

21.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

21.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

21.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

21.8. Lệ phí: Không

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

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

- Giấy xác nhận nhân thân.

21.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

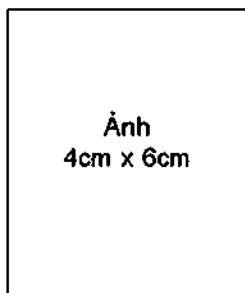
21.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- 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;

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.



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

....., ngày..... tháng..... năm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

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

Tên tôi là:.....Giới tính:.....

Sinh ngày:....., tại.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

Nơi ở hiện tại:.....

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

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

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

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

Lý do xin cấp lại Thẻ:

Tôi xin cam kết như sau:

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

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

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

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 04 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA

ngày 20 tháng 01 năm 2010

CÔNG AN²⁶¹
CÔNG AN²⁶²

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

GIẤY XÁC NHẬN NHÂN THÂN

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

Ông/bà :..... Giới tính :.....

Sinh ngày :....., tại

Nơi đăng ký thường trú:.....

Nơi ở hiện tại:.....

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

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

TRƯỞNG CÔNG AN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

²⁶¹ CÔNG AN (huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh)

²⁶² CÔNG AN (xã, phường, thị trấn)

22. Thủ tục chuyển tiếp điều trị bệnh nhân nghiện chất dạng thuốc phiện

22.1. Trình tự thực hiện:

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

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

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

22.1. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện dạng thuốc phiện.

22.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị (theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư 12/2013/TT-BYT);

- Bản sao hồ sơ điều trị;

- Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (thực hiện theo mẫu tại Phụ lục 10, Thông tư số 12/2013/TT-BYT).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

22.4. Thời hạn giải quyết: 02 ngày làm việc.

22.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

22.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

22.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được tiếp nhận điều trị tại cơ sở mới.

22.8. Lệ phí: Không.

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

- Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (**Phụ lục 9**)

- Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (**Phụ lục 10**)

22.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

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

22.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

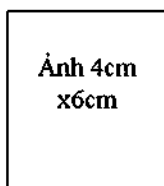
- Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

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

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

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

Phụ lục 9
Mẫu Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)



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

.....²⁶³....., ngày tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

Kính gửi:²⁶⁴.....

- 1) Họ và tên:
- 2) Ngày sinh:
- 3) Địa chỉ: ²⁶⁵.....
- 4) Số CMTND: ²⁶⁶.....
- 5) Tên cơ sở điều trị chuyển đến: ²⁶⁷.....
- 6) Hình thức chuyển điều trị: ²⁶⁸.....
- 7) Thời gian chuyển: ²⁶⁹.....
- 8) Địa chỉ của cơ sở điều trị chuyển đến: ²⁷⁰.....

Do có sự thay đổi về.....²⁷¹....., tôi làm đơn này đề nghị cơ sở điều trị cho phép, giới thiệu và làm các cần thiết để giúp tôi có thể đến tiếp tục điều trị tại cơ sở điều trị có tên và địa chỉ trên đây.

Xin trân trọng cảm ơn./.

.....²⁷²....., ngày..... tháng..... năm 201...

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

²⁶³ Địa danh

²⁶⁴ Tên của cơ sở điều trị

²⁶⁵ Địa chỉ của người bệnh theo hồ sơ đăng ký điều trị thay thế

²⁶⁶ Số Chứng minh thư nhân dân của người bệnh ghi trên Chứng minh thư nhân dân

²⁶⁷ Tên của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến

²⁶⁸ Ghi rõ người bệnh chuyển điều trị hoặc chuyển cơ sở điều trị

²⁶⁹ Ghi rõ thời gian chuyển điều trị tại cơ sở điều trị nơi đến

²⁷⁰ Địa chỉ của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến

²⁷¹ Ghi rõ lý do thay đổi về chỗ ở hoặc nơi làm việc

²⁷² Giống như mục 1

Phụ lục 10
Mẫu Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị thay thế
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BHYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....²⁷³.....

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

Số: /PC

.....²⁷⁴....., ngày tháng năm 20....

PHIẾU CHUYỂN GỬI BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ THAY THẾ

Tên cơ sở giới thiệu:²⁷⁵.....

Địa chỉ:²⁷⁶.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giới thiệu cho:

1) Họ và tên:²⁷⁷.....

2) Ngày sinh:

.....²⁷⁸.....

3) Địa chỉ:

.....²⁷⁹.....

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

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

- Liều điều trị hiện tại: mg/ngày.

5)

.....²⁸⁰.....

.....

.....

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

TRƯỞNG CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²⁷³ Tên cơ sở điều trị giới thiệu bệnh nhân chuyển tiếp điều trị

²⁷⁴ Địa danh

²⁷⁵ Giống như mục 1

²⁷⁶ Địa chỉ của cơ sở điều trị giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

²⁷⁷ Tên của người bệnh đề nghị được chuyển tiếp điều trị

²⁷⁸ Ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

²⁷⁹ Địa chỉ của người bệnh theo hồ sơ đăng ký điều trị

²⁸⁰ Thông tin khác cần thiết cho việc chuyển tiếp điều trị cho người bệnh (nếu có)

23. Thủ tục thay đổi cơ sở điều trị cho bệnh nhân nghiện chất dạng thuốc phiện

23.1. Trình tự thực hiện:

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

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

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

23.2. Cách thức thực hiện:

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

23.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị (theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư 12/2013/TT-BYT);

- Bản sao hồ sơ điều trị;

- Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (thực hiện theo mẫu tại Phụ lục 10, Thông tư số 12/2013/TT-BYT);

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

23.4. Thời hạn giải quyết: 04 ngày làm việc.

23.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

23.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

23.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được tiếp nhận điều trị tại cơ sở mới.

23.8. Lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (**Phụ lục 9**).

- Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (**Phụ lục 10**)

23.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

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

23.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

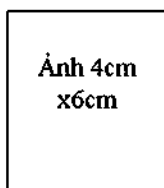
- Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

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

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

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

Phụ lục 9
Mẫu Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)



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

.....²⁸¹....., ngày..... tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

Kính gửi:²⁸².....

- 1) Họ và tên:
- 2) Ngày sinh:
- 3) Địa chỉ: ²⁸³
- 4) Số CMTND: ²⁸⁴
- 5) Tên cơ sở điều trị chuyển đến: ²⁸⁵
- 6) Hình thức chuyển điều trị: ²⁸⁶
- 7) Thời gian chuyển: ²⁸⁷
- 8) Địa chỉ của cơ sở điều trị chuyển đến: ²⁸⁸

Do có sự thay đổi về.....²⁸⁹....., tôi làm đơn này đề nghị cơ sở điều trị cho phép, giới thiệu và làm các thủ tục cần thiết để giúp tôi có thể đến tiếp tục điều trị tại cơ sở điều trị có tên và địa chỉ trên đây.

Xin trân trọng cảm ơn./.

.....²⁹⁰....., ngày..... tháng..... năm 201...

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

²⁸¹ Địa danh

²⁸² Tên của cơ sở điều trị

²⁸³ Địa chỉ của người bệnh theo hồ sơ đăng ký điều trị thay thế

²⁸⁴ Số Chứng minh thư nhân dân của người bệnh ghi trên Chứng minh thư nhân dân

²⁸⁵ Tên của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến

²⁸⁶ Ghi rõ người bệnh chuyển điều trị hoặc chuyển cơ sở điều trị

²⁸⁷ Ghi rõ thời gian chuyển điều trị tại cơ sở điều trị nơi đến

²⁸⁸ Địa chỉ của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến

²⁸⁹ Ghi rõ lý do thay đổi về chỗ ở hoặc nơi làm việc

²⁹⁰ Giống như mục 1

Phụ lục 10
Mẫu Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị thay thế
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BHYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....²⁹¹.....

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

Số: /PC

.....²⁹²....., ngày tháng năm 20....

PHIẾU CHUYỂN GỬI BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ THAY THẾ

Tên cơ sở giới thiệu:²⁹³.....

Địa chỉ:²⁹⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giới thiệu cho:

1) Họ và tên:²⁹⁵.....

2) Ngày sinh:²⁹⁶.....

3) Địa chỉ:²⁹⁷.....

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

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

- Liều điều trị hiện tại: mg/ngày.

5)

.....²⁹⁸.....

.....

.....

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

TRƯỞNG CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²⁹¹ Tên cơ sở điều trị giới thiệu bệnh nhân chuyển tiếp điều trị

²⁹² Địa danh

²⁹³ Giống như mục 1

²⁹⁴ Địa chỉ của cơ sở điều trị giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

²⁹⁵ Tên của người bệnh đề nghị được chuyển tiếp điều trị

²⁹⁶ Ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

²⁹⁷ Địa chỉ của người bệnh theo hồ sơ đăng ký điều trị

²⁹⁸ Thông tin khác cần thiết cho việc chuyển tiếp điều trị cho người bệnh (nếu có)

24. Thủ tục đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

24.1. Trình tự thực hiện:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

24.2. Cách thức thực hiện:

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

24.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (thực hiện theo mẫu tại Phụ lục 8, Thông tư số 12/2013/TT-BYT);

- Bản sao có chứng thực của một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, giấy khai sinh hoặc hộ khẩu.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

24.4. Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc.

24.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

24.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

24.7. 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.

24.8. Lệ phí: Không.

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

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

24.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Yêu cầu đối với người nghiện đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (Theo Điều 5 ND96/2012/NĐ-CP)

- Là người nghiện chất dạng thuốc phiện;

- Có nơi cư trú rõ ràng;

- Tự nguyện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và cam kết tuân thủ điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện chưa đủ 16 tuổi, chỉ được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có sự đồng ý bằng văn bản của cha, mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của người đó;

- Không thuộc đối tượng bị áp dụng biện pháp đưa vào cơ sở cai nghiện bắt buộc theo quy định của pháp luật;

- Hồ sơ đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đầy đủ theo quy định tại Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế.

24.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

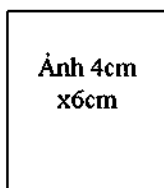
- Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

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

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

- Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế Dự phòng.

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



Ảnh 4cm
x6cm

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

.....²⁹⁹....., ngày tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã.....³⁰⁰.....
huyện.....³⁰¹....., tỉnh, thành phố.....³⁰².....

Tên tôi là: Giới tính:

Sinh ngày:, tại.....

Nơi đăng ký thường trú:³⁰³

Nơi ở hiện tại:

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

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

Trân trọng cảm ơn.

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

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ủy ban nhân dân xã.....³⁰⁴..... xác nhận cho người đăng ký tham gia điều trị thay thế:

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

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

²⁹⁹ Địa danh

³⁰⁰ Tên xã nơi người bệnh cư trú

³⁰¹ Tên huyện nơi người bệnh cư trú

³⁰² Tên tỉnh nơi người bệnh cư trú

³⁰³ Nơi đăng ký thường trú của người bệnh theo hộ khẩu

³⁰⁴ Tên xã nơi người bệnh cư trú

IV. TTHC TRONG LĨNH VỰC TÀI CHÍNH Y TẾ

1.Thủ tục thẩm định và phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc đối với các cơ sở khám, chữa bệnh (đơn vị) công lập địa phương trực thuộc UBND tỉnh

1.1.Trình tự thực hiện

Bước 1: Sở Y tế gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc lên UBND tỉnh phê duyệt;

Bước 2: UBND tỉnh giao cho Sở Y tế chủ trì tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước khi trình UBND tỉnh phê duyệt;

Bước 3: Sở Y tế có trách nhiệm phối hợp với các đơn vị liên quan thẩm định hồ sơ theo các nội dung đã quy định. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ theo quy định. Sở y tế có trách nhiệm hướng dẫn bổ sung tài liệu và trả lại hồ sơ cho đơn vị trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận tài liệu;

- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, tài liệu, Sở Y tế phải hoàn thành việc thẩm định hồ sơ tài liệu;

- Trong vòng 03 ngày làm việc, Sở Y tế phải hoàn thành báo cáo kết quả thẩm định trình UBND tỉnh phê duyệt;

Bước 4: Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả thẩm định, UBND tỉnh phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc;

Bước 5: Trả kết quả cho Sở Y tế,

1.2.Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại UBND tỉnh 01 bộ và Sở Y tế 01 bộ.

1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ

a)Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Tờ trình xin phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc kèm theo phụ lục chi tiết các gói thầu;

- Báo cáo tóm tắt kết quả thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc của năm trước liền kề và giải trình vấn đề kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc đang trình duyệt;

- Quyết định giao chỉ tiêu chi ngân sách nhà nước theo năm kế hoạch của cấp có thẩm quyền;

- Hợp đồng Khám chữa bệnh bảo hiểm y tế;

- Biên bản họp Hội đồng Thuốc&Điều trị (với gói thầu thuốc theo tên biệt dược và tương đương điều trị) của đơn vị trình duyệt kế hoạch;

- Quyết định phê duyệt danh mục, số lượng và giá dự kiến từng mặt hàng thuốc của chủ đầu tư,

b) Số lượng hồ sơ: 02 (bộ gốc)

1.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 18 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức (Cơ sở khám, chữa bệnh công lập địa phương mua thuốc bằng nguồn kinh phí từ ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác)

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt

1.8. Lệ phí : Không

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Không

1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Dự toán chi ngân sách nhà nước năm kế hoạch được cơ quan nhà nước có thẩm quyền giao và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị công lập;
- Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT giữa đơn vị và cơ quan BHXH;
- Tình hình thực tế mua và sử dụng thuốc của năm trước.
- Dự kiến nhu cầu thuốc năm kế hoạch;
- Kế hoạch lựa chọn nhà thầu được lập tối thiểu là 01 lần/năm;

(Trường hợp đơn vị chưa được giao dự toán chi ngân sách nhà nước năm kế hoạch hoặc chưa ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT thì căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu phải đảm bảo đủ 03 điều kiện còn lại quy định tại điểm này).

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005;
- Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26/11/2013;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;
- Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/06/2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Lựa chọn nhà thầu về lựa chọn nhà thầu;
- Thông tư liên tịch số 01/TTLT-BYT-BTC của liên tịch Bộ Y tế-Bộ Tài chính hướng dẫn lựa chọn nhà thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế. Hiệu lực thi hành ngày 1/6/2012;
- Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính về việc hướng dẫn lựa chọn nhà thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

- Quyết định số 4683/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực tài chính.

2. Thủ tục thẩm định và phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc đối với các cơ sở khám, chữa bệnh (đơn vị) ngoài công lập

2.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Đơn vị gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc lên Hội đồng quản trị cơ sở y tế ngoài công lập hoặc Thủ trưởng đơn vị y tế ngoài công lập trình UBND tỉnh phê duyệt kế hoạch;

Bước 2: UBND tỉnh chỉ định Sở Y tế chủ trì phối hợp với các cơ quan liên quan để tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước khi trình người có thẩm quyền phê duyệt;

Bước 3: Sở Y tế phối hợp với các cơ quan liên quan có trách nhiệm thẩm định hồ sơ theo các nội dung đã qui định. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm hướng dẫn bổ sung tài liệu và trả lại hồ sơ cho đơn vị trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận tài liệu;

- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, tài liệu, Sở Y tế phải hoàn thành việc thẩm định hồ sơ tài liệu;

- Trong vòng 03 ngày làm việc, Sở Y tế phải hoàn thành báo cáo kết quả thẩm định trình UBND tỉnh phê duyệt;

Bước 4: Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả thẩm định, UBND tỉnh phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc;

Bước 5: Trả kết quả cho tổ chức trình duyệt

2.2. Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại UBND tỉnh.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Tờ trình xin phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc kèm theo phụ lục chi tiết các gói thầu;

- Báo cáo tóm tắt kết quả thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc của năm trước liền kề và giải trình vắn tắt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc đang trình duyệt;

- Hợp đồng Khám chữa bệnh bảo hiểm y tế;

- Biên bản họp Hội đồng Thuốc & Điều trị (với gói thầu thuốc theo tên biệt dược và tương đương điều trị) của đơn vị trình duyệt kế hoạch;

- Quyết định phê duyệt danh mục, số lượng và giá dự kiến từng mặt hàng thuốc của chủ đầu tư;

b) Số lượng hồ sơ: 02 (bộ gốc)

2.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 18 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức (Cơ sở khám, chữa bệnh ngoài công lập mua thuốc bằng nguồn kinh phí từ ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác);

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở y tế ngoài công lập

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt

2.8. Lệ phí : Không

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Không

2.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT giữa đơn vị và cơ quan BHXH.

- Tình hình thực tế mua và sử dụng thuốc của năm trước.

- Dự kiến nhu cầu thuốc năm kế hoạch.

- Kế hoạch lựa chọn nhà thầu được lập tối thiểu là 01 lần/năm.

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005;

- Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26/11/2013;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/06/2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Lựa chọn nhà thầu về lựa chọn nhà thầu;

- Thông tư liên tịch số 01/TTLT-BYT-BTC của liên tịch Bộ Y tế-Bộ Tài chính hướng dẫn lựa chọn nhà thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế. Hiệu lực thi hành ngày 1/6/2012; Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính về việc hướng dẫn lựa chọn nhà thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

- Quyết định số 4683/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng nhiệm vụ của Bộ Y tế trong lĩnh vực tài chính.

V. TTHC TRONG LĨNH VỰC TỔ CHỨC CÁN BỘ

1. Thủ tục đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y

1.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần nộp hồ sơ về bộ phận một cửa của Sở Y tế, cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra hồ sơ (hồ sơ hợp lệ thì nhận và viết phiếu tiếp nhận)

Bước 2: Trong vòng 01 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, bộ phận một cửa chuyển hồ sơ về phòng Tổ chức cán bộ để 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.

Bước 3: Trong thời hạn 15 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

1.2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại bộ phận một cửa của Sở Y tế.

1.3. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

a. Thành phần, số lượng hồ sơ.

- 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 này;

- 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 này, có dán ảnh màu 4cm x 6cm chụp trước 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 này;

b) *Số lượng hồ sơ:* 02 bộ

1.4. Thời hạn giải quyết

- Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

1.5. Tổ chức: Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính.

1.6. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định bổ nhiệm.

1.7. Lệ phí: Không

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

- Danh sách đề nghị bổ nhiệm giám định viên tư pháp (**Phụ lục 1**)
- Sơ yếu lý lịch đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, pháp y tâm thần (**Phụ lục 2**)
- Giấy xác nhận thời gian thực tế hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần (**Phụ lục 3**)

1.9. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều 2. Tiêu chuẩn bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần

- 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:

- 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;

- 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.

- 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.

b) 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.

Điều 3. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

- Căn cứ Nghị định số 85/2013/NĐ-CP ngày 29 tháng 7 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật giám định tư pháp;
- Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế
- Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2013 của Bộ Y tế Quy định tiêu chuẩn, hồ sơ, thủ tục bổ nhiệm, miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần;
- Căn cứ quyết định số 4684 /2012/QĐ- BYT ngày 04 tháng 11 năm 2015. của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực tổ chức, cán bộ.

PHỤ LỤC SỐ 1

Mẫu danh sách đề nghị bổ nhiệm giám định viên tư pháp

(Kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN VỊ

DANH SÁCH

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

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

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

Người lập biểu

....., ngày...tháng...năm 20....

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên và đóng dấu)

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

PHỤ LỤC SỐ 2
Mẫu Sơ yếu lý lịch đề nghị bổ nhiệm giám định viên
pháp y, pháp y tâm thần
(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014)

Ảnh
4x6
(Đóng dấu giáp
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..... thángnăm.....

Thủ trưởng cơ quan chủ quản

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC SỐ 3

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

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

.....³⁰⁵
.....³⁰⁶
Số:/GXN

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

.....³⁰⁷, 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**

.....³⁰⁸ xác nhận:

Ông/Bà:
Ngày, tháng, năm sinh:
Chỗ ở hiện nay: ³⁰⁹
Đơn vị công tác: ³¹⁰
Lĩnh vực hoạt động chuyên môn: ³¹¹
1. Thời gian hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực giám định pháp y, pháp y tâm thần: ³¹²
2. Năng lực chuyên môn: ³¹³
3. Đạo đức nghề nghiệp: ³¹⁴

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

³⁰⁵ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở Trung tâm pháp y tỉnh hòa bình.

³⁰⁶ Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³⁰⁷ Địa danh.

³⁰⁸ Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³⁰⁹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

³¹⁰ Tên cơ quan nơi người đề nghị xác nhận thời gian hoạt động chuyên môn đang công tác.

³¹¹ Ghi theo đơn của người đề nghị xác nhận thời gian hoạt động chuyên môn.

³¹² 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...

³¹³ Nhận xét cụ thể về khả năng chuyên môn trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần.

³¹⁴ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đề nghị bổ nhiệm đối với đồng nghiệp.

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

2.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần nộp hồ sơ về bộ phận một cửa Sở Y tế, cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra hồ sơ (hồ sơ hợp lệ thì nhận và viết phiếu tiếp nhận)

Bước 2: Trong vòng 01 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, bộ phận một cửa chuyển hồ sơ về phòng Tổ chức cán bộ để 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 thiện hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 10 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.

2.2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ.

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

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

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

2.8. Lệ phí: Không

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này): Không

2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

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

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

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

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

- Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2013 của Bộ Y tế Quy định tiêu chuẩn, hồ sơ, thủ tục bổ nhiệm, miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần.

- Căn cứ quyết định số 4684 /2012/QĐ- BYT ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực tổ chức, cán bộ.

VI. TTHC TRONG LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH Y KHOA

a) TTHC thực hiện tại Sở Y tế

1. Thủ tục 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

1.1 Trình tự thực hiện

Bước 1: Hồ sơ đề nghị thẩm định đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của y tế ngành, bệnh viện tư nhân gửi về Bộ phận 1 cửa Sở Y tế và nhận phiếu tiếp nhận;

Bước 2: Bộ phận 1 cửa bàn giao hồ sơ cho Phòng chuyên môn (Đối với hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhà nước thì bàn giao cho Phòng Nghiệp vụ Y, đối với hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân thì bàn giao cho Phòng Quản lý hành nghề)

Trong thời gian 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Phòng chuyên môn (Phòng Nghiệp vụ y và Phòng hành nghề y, được tư nhân) thành lập đoàn thẩm định và thẩm định theo quy định.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Phòng chuyên môn trình Giám đốc Sở Y tế xem xét và ban hành văn bản công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó được phép thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính. Trường hợp không công nhận thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận 1 cửa.

1.2 Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện tại bộ phận một cửa Sở Y tế

1.3 Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

1.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 75 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế các

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định hành chính.

1.8. Phí, lệ phí:

- Phí thẩm định : 10.500.000 đồng/lần

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này): Không

1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24/5/2010

Điều 1. Điều kiện đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính

a. Điều kiện về cơ sở vật chất:

- 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;

- 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;

- Phòng (buồng) khám xác định lại giới tính được bố trí riêng biệt, kín đáo.

b. 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.

c. Điều kiện về nhân sự:

- 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;

- 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.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính. Có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo;

- Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24/5/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính. Có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện, thẩm định tiêu

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

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

2. Thủ tục cấp giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học

2.1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Hội đồng GDYK tỉnh gửi hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với chất độc hóa học đến Bộ phận 1 cửa Sở Y tế và nhận phiếu tiếp nhận.

Bước 2. Bộ phận 1 cửa chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y.

Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ giấy tờ theo quy định, phòng Nghiệp vụ Y trình Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học và gửi về Sở LDTBXH để làm căn cứ thực hiện chế độ ưu đãi đối với đối tượng theo quy định.

Trường hợp không phê duyệt sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do từ chối đối với từng trường hợp cụ thể.

2.2. Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp tại bộ phận một cửa Sở Y tế.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Hồ sơ gồm:

- Biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK;

- Kết luận đối tượng bị vô sinh của bệnh viện đa khoa tỉnh hoặc bệnh viện chuyên khoa Phụ sản tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương hoặc bệnh viện hạng I trở lên. Các bệnh viện này phải được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt thực hiện kỹ thuật xác định vô sinh theo quy định của Bộ Y tế.

b) Số lượng: 01 bộ

2.4. Thời hạn giải quyết: 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ khám GDYK hợp lệ.

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học

2.8. Lệ phí: Không.

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học (Mẫu 1);

- Biên bản khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học (Mẫu 2);

- Giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học (Mẫu 3).

2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không.

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Căn cứ 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. Hiệu lực từ ngày 01/10/2005;

- Căn cứ 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. Hiệu lực từ ngày 01/6/2013;

- Thông tư số 41/2013/TT-BYT ngày 18/11/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ. Hiệu lực từ ngày 05/01/2014;

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

MẪU 1

**GIẤY GIỚI THIỆU KHÁM GIÁM ĐỊNH BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ LIÊN
QUAN ĐẾN PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC**
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18 tháng
11 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội)

**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:/SLĐTBXH-GGT , 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.....

Giấy CMND/Giấy khai sinh số:..... Ngày.../.../..... Nơi cấp:

Chỗ ở hiện tại:.....

Là Người hoạt động kháng chiến/Con đẻ Người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm
với chất độc hóa học

Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....
để khám giám định*

.....
có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học.

Các giấy tờ kèm theo, gồm có:

- 1.....
- 2.....
- 3.....

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký Giấy giới thiệu.

** Ghi rõ yêu cầu giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật tùy theo đối tượng khám giám định.*

CƠ QUAN CHỦ QUẢN.....
HỘI ĐỒNG GIÁM ĐỊNH Y
KHOA

MẪU 2
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/GDYK-CDHH

....., ngày... tháng... năm....

BIÊN BẢN KHÁM GIÁM ĐỊNH
Bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học

Hội đồng Giám định y khoa.....

Đã họp ngày..... tháng..... năm..... để khám giám định, xác định bệnh, tật, dị dạng, dị tật

đối với Ông/Bà:..... Ngày, tháng, năm sinh:...../...../.....

Giấy CMND/Giấy khai sinh số:..... Ngày...../...../..... Nơi cấp:.....

Chỗ ở hiện tại:.....

Theo Giấy giới thiệu số:....., ngày..... tháng..... năm..... của¹.....

Khám giám định²:.....

KẾT QUẢ KHÁM HIỆN TẠI
KẾT LUẬN

Căn cứ Danh mục bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội và Bảng tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật, bệnh nghề nghiệp ban hành kèm theo 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, Hội đồng Giám định y khoa quyết định:

Ông (bà):.....

Được xác định tỷ lệ tổn thương cơ thể do:³..... là:.....% (phần trăm).

Đề nghị:.....

PCT/ỦY VIÊN CHÍNH
SÁCH

P. CHỦ TỊCH
T.T/UVTT

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

Ghi chú:

1. Ghi tên đơn vị giới thiệu theo quy định tại Thông tư này
2. Ghi theo bệnh, tật, dị dạng, dị tật được phép khám theo quy định tại Thông tư này
3. Ghi rõ tên bệnh, tật, dị dạng, dị tật.

MẪU 3

**GIẤY CHỨNG NHẬN MẮC BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ LIÊN QUAN ĐẾN
PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC**

*(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18 tháng
11 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội)*

UBND TỈNH/THÀNH PHỐ... **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
SỞ Y TẾ **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/SYT-GCN

....., ngày... tháng... năm....

**GIẤY CHỨNG NHẬN
MẮC BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ LIÊN QUAN ĐẾN
PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC**

Giám đốc Sở Y tế tỉnh/thành phố.....
Căn cứ¹..... ngày...../...../..... của¹.....

CHỨNG NHẬN

Ông (bà):..... Giới tính: Nam Nữ
Sinh ngày..... tháng..... năm.....
Giấy CMND/Giấy khai sinh số:..... Ngày...../...../..... Nơi cấp:.....
Chỗ ở hiện tại:.....
Bị mắc².....
có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học./.

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ và tên và đóng dấu)

¹ Ghi rõ một trong hai giấy tờ quy định tại Khoản 1 Điều 9 Thông tư này.

² Ghi rõ bệnh, tật, dị dạng, dị tật theo đúng quy định tại giấy tờ làm căn cứ cấp.

b) TTHC thực hiện tại Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh

3. Thủ tục khám GDYK 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

3.1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân gửi các giấy tờ liên quan đến phơi nhiễm chất độc hóa học đến Sở LĐTBXH để tổng hợp hồ sơ gửi về HĐGDYK tỉnh.

Bước 2. Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ khám GDYK. Nếu hồ sơ khám GDYK không đúng, không đủ theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ khi tiếp nhận hồ sơ, Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ khám GDYK cho tổ chức giới thiệu là Sở LĐTBXH.

Bước 3. Hội đồng GDYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng trong thời gian không quá 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ khám GDYK hợp lệ; Khi thực hiện khám, người lập hồ sơ khám GDYK và giám định viên phải kiểm tra, đối chiếu với giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu hoặc bản sao có chứng thực giấy khai sinh với đối tượng đến khám GDYK.

3.2. Cách thức thực hiện

- Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Hội đồng GDYK cấp tỉnh

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội (sau đây viết tắt là LĐTBXH) theo Mẫu 1 ban hành kèm theo Thông tư 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH do Giám đốc hoặc Phó giám đốc Sở LĐTBXH ký tên và đóng dấu;

- Bản khai (Mẫu HH1) ban hành kèm theo Thông tư số 05/2013/TT-BLĐTBXH ngày 15 tháng 5 năm 2013 của Bộ LĐTBXH hướng dẫn về thủ tục lập hồ sơ, quản lý hồ sơ, thực hiện chế độ ưu đãi người có công với cách mạng và thân nhân.

- Bản tóm tắt bệnh án điều trị bệnh, tất có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học tại các bệnh viện của nhà nước từ tuyến huyện trở lên hoặc giấy ra viện của các bệnh viện tuyến Trung ương theo phân tuyến kỹ thuật của Bộ Y tế. Bản tóm tắt bệnh án và giấy ra viện phải được Giám đốc hoặc Phó giám đốc bệnh viện ký tên và đóng dấu.

b) Số lượng: 01 bộ.

3.4. Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng GDYK cấp tỉnh.

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám GDYK.

3.8. Lệ phí: Không.

3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Giấy giới thiệu của Sở LĐTBXH theo mẫu 1 (Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18 tháng 11 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội).

- Bản khai (Mẫu HH1) ban hành kèm theo Thông tư số 05/2013/TT-BLĐTBXH ngày 15 tháng 5 năm 2013 của Bộ LĐTBXH hướng dẫn về thủ tục lập hồ sơ, quản lý hồ sơ, thực hiện chế độ ưu đãi người có công với cách mạng và thân nhân.

3.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không.

3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Căn cứ 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. Hiệu lực từ ngày 01/10/2005;

- Căn cứ 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. Hiệu lực từ ngày 01/6/2013;

- Thông tư liên tịch số 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ. Hiệu lực từ ngày 05/01/2014;

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

GIẤY GIỚI THIỆU KHÁM GIÁM ĐỊNH BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT
CÓ LIÊN QUAN ĐẾN PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18
tháng 11 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội)

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:/SLĐTBXH-GGT , 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.....

Giấy CMND/Giấy khai sinh số:..... Ngày.... / / Nơi cấp:

Chỗ ở hiện tại:.....

Là Người hoạt động kháng chiến/Con đẻ Người hoạt động kháng chiến bị phơi
nhiễm với chất độc hóa học

Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

để khám giám định*.....

có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học.

Các giấy tờ kèm theo, gồm có:

1.....

2.....

3.....

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký Giấy giới thiệu.

* Ghi rõ yêu cầu giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật tùy theo đối tượng khám giám định.

Mẫu HH1

(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2013/TT-BLĐTBXH ngày 15 tháng 5 năm 2013 của Bộ LĐTBXH)

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

BẢN KHAI CÁ NHÂN

Đề nghị giải quyết chế độ người hoạt động kháng chiến bị nhiễm chất độc hóa học

1. Phần khai về người có công:

Họ và tên:

Sinh ngày ... tháng ... năm Nam/Nữ:

Nguyên quán:

Trú quán:

Có quá trình tham gia hoạt động kháng chiến như sau:

T	Thời gian	Cơ quan/Đơn vị	Địa bàn hoạt động
	Từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...		
	...		

Tình trạng bệnh tật, sức khỏe hiện nay:

..... 2.

Phần khai về con đẻ (trường hợp người hoạt động kháng chiến sinh con dị dạng, dị tật).

TT	Họ tên	Năm sinh	Tình trạng dị dạng, dị tật bẩm sinh
1			
2			

.... ngày... tháng... năm...

Xác nhận của xã, phường

Ông (bà)hiện cư trú tại

....., có con đẻ dị dạng, dị tật cụ thể

như sau:.....

.... ngày ... tháng ... năm ...

Người khai

(Ký, ghi rõ họ và tên)

TM. UBND

Quyền hạn, chức vụ người ký

(Chữ ký, dấu)

Họ và tên

4. Thủ tục khám GĐYK đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học và con đẻ của họ đã được công nhận và đang

hướng chế độ ưu đãi người có công với cách mạng trước ngày 01 tháng 9 năm 2012

4.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Cá nhân gửi các giấy tờ liên quan đến phơi nhiễm chất độc hóa học đến Sở LĐTBXH để tổng hợp hồ sơ gửi về HĐGDYK tỉnh.

Bước 2. Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ khám GDYK. Nếu hồ sơ khám GDYK không đúng, không đủ theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ khi tiếp nhận hồ sơ, Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ khám GDYK cho tổ chức giới thiệu là Sở LĐTBXH.

Bước 3. Hội đồng GDYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng trong thời gian không quá 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ khám GDYK hợp lệ; Khi thực hiện khám, người lập hồ sơ khám GDYK và giám định viên phải kiểm tra, đối chiếu với giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu hoặc bản sao có chứng thực giấy khai sinh với đối tượng đến khám GDYK.

4.2. Cách thức thực hiện:

- Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Hội đồng GDYK cấp tỉnh.

4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của Sở LĐTBXH (Mẫu 1) ban hành kèm theo Thông tư 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH do Giám đốc hoặc Phó giám đốc Sở LĐTBXH ký tên và đóng dấu;

- Bản sao Biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK đã khám xác định có mắc, bệnh, tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học. Trường hợp không có bản sao Biên bản khám GDYK thì phải có Giấy xác nhận của Trung tâm y tế cấp huyện (bệnh viện huyện) hoặc bản sao Giấy xác nhận của Trạm y tế cấp xã trong hồ sơ lưu tại Sở LĐTBXH được xác lập theo quy định của các văn bản quy phạm pháp luật tại thời điểm xác lập hồ sơ. Các bản sao này do lãnh đạo Sở LĐTBXH ký xác nhận và đóng dấu.

a) Số lượng: 01 bộ

4.4. Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng GDYK cấp tỉnh.

4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám GDYK.

4.8. Lệ phí: Không.

4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Giấy giới thiệu của Sở LĐTBXH (Mẫu 1) ban hành kèm theo Thông tư 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH do Giám đốc hoặc Phó giám đốc Sở LĐTBXH ký tên và đóng dấu.

4.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không.

4.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Căn cứ 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;

- Căn cứ 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 số 41/2013/TT-BYT ngày 18/11/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ;

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

MẪU 1

**GIẤY GIỚI THIỆU KHÁM GIÁM ĐỊNH BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ
LIÊN QUAN ĐẾN PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC**
*(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 41/2013/TTLT-BYT-BLDTBXH ngày 18 tháng
11 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội)*

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:/SLĐTBXH-GGT

....., 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.....

Giấy CMND/Giấy khai sinh số:..... Ngày.../.../..... Nơi cấp:

Chỗ ở hiện tại:.....

Là Người hoạt động kháng chiến/Con đẻ Người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học

Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

để khám giám định*.....

.....
có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học.

Các giấy tờ kèm theo, gồm có:

1.....

2.....

3.....

GIÁM ĐỊNH
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký Giấy giới thiệu.

** Ghi rõ yêu cầu giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật tùy theo đối tượng khám giám định.*

5. Thủ tục khám GDYK đối với Con đẻ của người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP

5.1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân gửi các giấy tờ liên quan đến phơi nhiễm chất độc hóa học đến Sở LĐTBXH để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định Y khoa (HĐGDYK) tỉnh.

Bước 2. Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ khám GDYK. Nếu hồ sơ khám GDYK không đúng, không đủ theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ khi tiếp nhận hồ sơ, Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ khám GDYK cho tổ chức giới thiệu là Sở LĐTBXH.

Bước 3. Hội đồng GDYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng trong thời gian không quá 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ khám GDYK hợp lệ; Khi thực hiện khám, người lập hồ sơ khám GDYK và giám định viên phải kiểm tra, đối chiếu với giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu hoặc bản sao có chứng thực giấy khai sinh với đối tượng đến khám GDYK.

5.2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Hội đồng GDYK tỉnh.

5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Hồ sơ gồm:

- Giấy giới thiệu của Sở LĐTBXH (Mẫu 1) ban hành kèm theo Thông tư 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH do Giám đốc hoặc Phó giám đốc Sở LĐTBXH ký tên và đóng dấu;

- Bản khai (Mẫu HH1) ban hành kèm theo Thông tư số 05/2013/TT-BLĐTBXH ngày 15 tháng 5 năm 2013 của Bộ LĐTBXH hướng dẫn về thủ tục lập hồ sơ, quản lý hồ sơ, thực hiện chế độ ưu đãi người có công với cách mạng và thân nhân

- Bản tóm tắt bệnh án điều trị bệnh, tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học tại các bệnh viện của nhà nước từ tuyến huyện trở lên hoặc giấy ra viện của các bệnh viện tuyến Trung ương theo phân tuyến kỹ thuật của Bộ Y tế. Bản tóm tắt bệnh án và giấy ra viện phải được Giám đốc hoặc Phó giám đốc bệnh viện ký tên và đóng dấu.

b) Số lượng: 01 bộ

5.4. Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ khám GDYK hợp lệ.

5.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

5.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng GDYK cấp tỉnh.

5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám GDYK.

5.8. Lệ phí: Không.

5.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Giấy giới thiệu của Sở LĐTBXH (Mẫu 1) ban hành kèm theo Thông tư 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH do Giám đốc hoặc Phó giám đốc Sở LĐTBXH ký tên và đóng dấu

- Bản khai (Mẫu HH1) ban hành kèm theo Thông tư số 05/2013/TT-BLĐTBXH ngày 15 tháng 5 năm 2013 của Bộ LĐTBXH hướng dẫn về thủ tục lập hồ sơ, quản lý hồ sơ, thực hiện chế độ ưu đãi người có công với cách mạng và thân nhân.

5.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không.

5.11. 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 số 41/2013/TT-BYT ngày 18/11/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ. Hiệu lực từ ngày 05/01/2014;

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

MẪU 1

**GIẤY GIỚI THIỆU KHÁM GIÁM ĐỊNH BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ
LIÊN QUAN ĐẾN PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC**
*(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18 tháng
11 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội)*

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:/SLĐTBXH-GGT

....., 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.....

Giấy CMND/Giấy khai sinh số:..... Ngày.../.../..... Nơi cấp:

Chỗ ở hiện tại:.....

Là Người hoạt động kháng chiến/Con đẻ Người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm
với chất độc hóa học

Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

để khám giám định*.....

.....
có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học.

Các giấy tờ kèm theo, gồm có:

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

1.....

2.....

3.....

..

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký Giấy giới thiệu.

** Ghi rõ yêu cầu giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật tùy theo đối tượng khám giám định*

Mẫu HH1

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2013/TT-BLĐTBXH ngày 15 tháng 5 năm 2013
của Bộ LĐTBXH)*

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

BẢN KHAI CÁ NHÂN

Đề nghị giải quyết chế độ người hoạt động kháng chiến bị nhiễm chất độc hóa học

1. Phần khai về người có công:

Họ và tên:

Sinh ngày ... tháng ... năm Nam/Nữ:

Nguyên quán:

Trú quán:

Có quá trình tham gia hoạt động kháng chiến như sau:

TT	Thời gian	Cơ quan/Đơn vị	Địa bàn hoạt động
1	Từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...		
2	...		

Tình trạng bệnh tật, sức khỏe hiện nay:

.....

2. Phần khai về con đẻ (trường hợp người hoạt động kháng chiến sinh con dị dạng, dị tật).

TT	Họ tên	Năm sinh	Tình trạng dị dạng, dị tật bẩm sinh
1			
2			
...			

.... ngày... tháng... năm...

Xác nhận của xã, phường

.....

.... ngày ... tháng ... năm ...

Người khai

(Ký, ghi rõ họ và tên)

Ông (bà) hiện cư trú

tại, có con đẻ dị dạng, dị tật

cụ thể như sau:

TM. UBND

Quyền hạn, chức vụ người ký

(Chữ ký, dấu)

Họ và tên

6. Thủ tục giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc

6.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người lao động hoặc thân nhân người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh (BHXH).

Bước 2: Người sử dụng lao động hoặc BHXH tỉnh kiểm tra hồ sơ, nếu đầy đủ và hợp lệ, chậm nhất là trong thời gian 15 ngày làm việc, có trách nhiệm

chuyển hồ sơ giám định đến Hội đồng GDYK tỉnh. Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, người sử dụng lao động hoặc cơ quan BHXH tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho người lao động hoặc thân nhân người lao động.

Bước 3: Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động

6.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động (Mẫu Phụ lục 1)

- Biên bản Điều tra tai nạn lao động theo mẫu quy định hiện hành. Trường hợp bị tai nạn giao thông được xác định là tai nạn lao động thì có thêm bản sao Biên bản tai nạn giao thông;

- Giấy chứng nhận thương tích do cơ sở y tế (nơi đã cấp cứu, điều trị cho người lao động) cấp theo quy định của Bộ Y tế (bản sao)

- Giấy ra viện theo quy định của Bộ Y tế (bản sao). Trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị thương tật do tai nạn lao động. (Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc những giấy tờ quy định tại điểm 2,3,4 để Hội đồng GDYK đối chiếu.)

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

6.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

6.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

6.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

6.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định.

6.8. Lệ phí: Không có

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

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố (Phụ lục 1)

6.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không.

6.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;

- Nghị định số 115/2015/NĐ-CP ngày 11/11/2015 của Chính phủ quy định một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc;

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

Phụ lục số 1
GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày..... tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.....
Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ
Sinh ngày..... tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:.....
Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của
Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động :
▪ Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại
▪ Loại hình giám định:
1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp
2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động
3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng
Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- Đơn khiếu nại
- Biên bản điều tra tai nạn lao động
- Giấy chứng nhận thương tích
- Giấy ra viện
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- Biên bản GDYK các lần khám trước

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng hai tháng kể từ ngày ký giới thiệu

7. Thủ tục giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc

7.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người lao động hoặc thân nhân người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh (BHXH).

Bước 2: Người sử dụng lao động hoặc BHXH tỉnh kiểm tra hồ sơ, nếu đầy đủ và hợp lệ, chậm nhất là trong thời gian 15 ngày làm việc, có trách nhiệm chuyển hồ sơ giám định đến Hội đồng GDYK tỉnh. Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, người sử dụng lao động hoặc cơ quan BHXH tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho người lao động hoặc thân nhân người lao động.

Bước 3: Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động.

7.2. Cách thức thực hiện

- Nộp trực tiếp tại hoặc qua đường bưu điện.

7.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động - Mẫu Phụ lục 1

- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp theo quy định hiện hành.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

7.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

7.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

7.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

7.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định.

7.8. Lệ phí: Không có.

7.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có.

7.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không.

7.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;

- Nghị định số 115/2015/NĐ-CP ngày 11/11/2015 của Chính phủ quy một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc;
- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

PHỤ LỤC SỐ 1
GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

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

Số:/GGT

....., ngày..... tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.....

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

• Giám định: lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại

• Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp

2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động

3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- Đơn khiếu nại
- Biên bản điều tra tai nạn lao động
- Giấy chứng nhận thương tích
- Giấy ra viện
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- Biên bản GĐYK các lần khám trước

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng hai tháng kể từ ngày ký giới thiệu

8. Thủ tục giám định để thực hiện chế độ hưu trí trước tuổi quy định đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc

8.1 Trình tự thực hiện

Bước 1: Người lao động hoặc thân nhân người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh (BHXH).

Bước 2: Người sử dụng lao động hoặc BHXH cấp tỉnh kiểm tra hồ sơ, nếu đầy đủ và hợp lệ, chậm nhất là trong thời gian 15 ngày làm việc, có trách nhiệm chuyển hồ sơ giám định đến Hội đồng GDYK cấp tỉnh. Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, người sử dụng lao động hoặc cơ quan BHXH cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho người lao động hoặc thân nhân người lao động.

Bước 3: Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động.

8.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua bưu điện.

8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động hoặc của BHXH cấp tỉnh (đối với người lao động đang bảo lưu thời gian đóng BHXH) - Mẫu Phụ lục số 1.

- Giấy đề nghị giám định - Mẫu Phụ lục số 2.

- Tóm tắt hồ sơ của người lao động - Mẫu Phụ lục số 3.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

8.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

8.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

8.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

7.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định.

7.8. Lệ phí: Không có.

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

- Phụ lục 1: Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố.

- Phụ lục 2: Giấy đề nghị giám định.

- Phụ lục 3: Tóm tắt hồ sơ của người lao động.

8.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

- Đối với các trường hợp giám định để thực hiện chế độ hưu trí, khoảng cách giữa hai lần giám định tối thiểu là 06 (sáu) tháng.

8.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;

- Nghị định số 115/2015/NĐ-CP ngày 11/11/2015 của Chính phủ quy một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc;

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

**PHỤ LỤC SỐ 1
GIẤY GIỚI THIỆU**

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**

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

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:/GGT

....., ngày..... tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

.....

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.....

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

• Giám định: lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại

• Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp

2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động

3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- Đơn khiếu nại
- Biên bản điều tra tai nạn lao động
- Giấy chứng nhận thương tích
- Giấy ra viện
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- Biên bản GDYK các lần khám trước

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng hai tháng kể từ ngày ký giới thiệu

PHỤ LỤC SỐ 2

GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY ĐỀ NGHỊ

GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/nhân viên của

Tình trạng bệnh tật, thương tật:

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

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

* Giám định: lần đầu tái phát tổng hợp

* Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động

2. Giám định do bệnh nghề nghiệp

3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí

4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo quy định hiện hành.

**Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn**
(Ký tên, đóng dấu)

Người viết giấy đề nghị
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...

- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ từ tuất.

PHỤ LỤC SỐ 3

TÓM TẮT HỒ SƠ CỦA NGƯỜI LAO ĐỘNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05 tháng 4 năm 2010 của 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

....., ngày..... tháng..... năm

TÓM TẮT HỒ SƠ
của người lao động

I. THÔNG TIN CHUNG

Họ và tên: Giới tính: nam nữ

Năm sinh: ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND, cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Bậc nghề: Mức lương:

Đơn vị công tác:

Thời gian tham gia BHXH: số năm số tháng

II. TÌNH TRẠNG BỆNH TẬT (nêu những bệnh tật chính ảnh hưởng đến sức khỏe, lao động trong 5 năm trở lại đây)

Năm	Tên bệnh, tật	Đã được điều trị tại	Thời gian điều trị

III. Ý KIẾN NHẬN XÉT VÀ ĐỀ NGHỊ CỦA ĐƠN VỊ

ĐẠI DIỆN CÔNG ĐOÀN
(nếu có)
(Ký tên, đóng dấu)

ĐẠI DIỆN Y TẾ
(nếu có)
(Ký, ghi rõ chức danh)

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ QUẢN LÝ NGƯỜI LAO ĐỘNG
(Ký tên, đóng dấu)

9. Thủ tục giám định để thực hiện chế độ tử tuất cho thân nhân của người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc hưởng trợ cấp tuất hàng tháng

9.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người lao động hoặc thân nhân người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh (BHXH).

Bước 2: Người sử dụng lao động hoặc BHXH tỉnh kiểm tra hồ sơ, nếu đầy đủ và hợp lệ, chậm nhất là trong thời gian 15 ngày làm việc, có trách nhiệm chuyển hồ sơ giám định đến Hội đồng GDYK tỉnh. Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, người sử dụng lao động hoặc cơ quan BHXH cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho người lao động hoặc thân nhân người lao động.

Bước 3: Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động.

9.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua bưu điện.

9.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động hoặc của BHXH cấp tỉnh (đối với người lao động đang bảo lưu thời gian đóng BHXH) - Mẫu Phụ lục số 1.

- Giấy đề nghị giám định - Mẫu Phụ lục số 2.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

9.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

9.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

9.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

9.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định.

9.8. Lệ phí: Không có.

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

- Phụ lục 2 : Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố.

- Phụ lục 2: Giấy đề nghị giám định.

9.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Thân nhân của người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc: Bao gồm thân nhân của người lao động quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 2 Thông tư 07/2010/TT-BYT; Thân nhân của người lao động đã đóng bảo hiểm xã hội bắt buộc từ đủ mười lăm năm trở lên nhưng chưa hưởng trợ cấp bảo hiểm xã hội một lần mà bị chết; Người đang hưởng lương hưu, trợ cấp mất sức lao động hàng tháng mà bị chết; Người đang hưởng trợ cấp tai nạn lao động, bệnh nghề nghiệp hàng tháng với mức suy giảm khả năng lao động từ 61 % trở lên mà bị chết; Người lao động chết do tai nạn lao động, bệnh nghề nghiệp theo quy định tại Khoản 2, Điều 67 Luật Bảo hiểm xã hội 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014.

9.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;
- Nghị định số 115/2015/NĐ-CP ngày 11/11/2015 của Chính phủ quy định một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;
- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc;
- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

PHỤ LỤC SỐ 1
GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:/GGT

....., ngày..... tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

.....

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.....

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

• Giám định: lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại

• Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp

2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động

3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động

Đơn khiếu nại

Biên bản điều tra tai nạn lao động

Giấy chứng nhận thương tích

Giấy ra viện

Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp

Tóm tắt hồ sơ của người lao động

Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động

Biên bản BHYT các lần khám trước

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng hai tháng kể từ ngày ký giới thiệu

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN
VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC SỐ 2

GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y
tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/nhân viên của

Tình trạng bệnh tật, thương tật:

.....

.....

.....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

* Giám định: lần đầu tái phát tổng hợp

* Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động

2. Giám định do bệnh nghề nghiệp

3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí

4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo quy định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

Người viết giấy đề nghị
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...

- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ từ tuất.

10. Thủ tục giám định tai nạn lao động tái phát đối với người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc

10.1 Trình tự thực hiện

Bước 1: Người người lao động hoặc thân nhân người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh (BHXH).

Bước 2: Người sử dụng lao động hoặc BHXH tỉnh kiểm tra hồ sơ, nếu đầy đủ và hợp lệ, chậm nhất là trong thời gian 15 ngày làm việc, có trách nhiệm chuyển hồ sơ giám định đến Hội đồng GDYK tỉnh. Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, người sử dụng lao động hoặc cơ quan BHXH tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho người lao động hoặc thân nhân người lao động.

Bước 3: Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động.

10.2 Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua bưu điện.

10.3 Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động hoặc của BHXH tỉnh (đối với người lao động đang bảo lưu thời gian đóng BHXH) - Mẫu Phụ lục số 1

- Giấy đề nghị giám định - Mẫu Phụ lục số 2

- Các giấy tờ điều trị vết thương tái phát: Giấy ra viện theo đúng quy định của Bộ Y tế (bản sao). Trong trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị ngoại trú thương tật tái phát do tai nạn lao động (bản sao).

- Biên bản Giám định Y khoa các lần giám định trước.

(Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc những giấy tờ quy định tại điểm 3,4 để Hội đồng GDYK đối chiếu).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

10.4 Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

10.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

10.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

10.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định.

10.8 Lệ phí: Không có.

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

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố (Phụ lục 1)

- Giấy đề nghị giám định (Phụ lục 2)

10.10 Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

- Khám giám định lại (tái phát) là giám định mức suy giảm khả năng lao động từ lần thứ hai đối với người lao động bị thương tật, bệnh tật do tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp đã được giám định, sau đó tái phát đã được điều trị ổn định.

- Đối với các trường hợp giám định lại tai nạn lao động, bệnh nghề nghiệp, thời hạn giới thiệu giám định ít nhất sau 02 năm (đủ 24 tháng) kể từ ngày người lao động được Hội đồng Giám định Y khoa kết luận tỷ lệ suy giảm khả năng lao động do tai nạn lao động, bệnh nghề nghiệp lần liền kề trước đó.

10.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;

- Nghị định số 115/2015/NĐ-CP ngày 11/11/2015 của Chính phủ quy một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc;

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

PHỤ LỤC SỐ 1
GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:/GGT

....., ngày..... tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

.....

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.....

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

▪ Giám định: lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại

▪ Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp

2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động

3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động

Đơn khiếu nại

Biên bản điều tra tai nạn lao động

Giấy chứng nhận thương tích

Giấy ra viện

Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp

Tóm tắt hồ sơ của người lao động

Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động

Biên bản GDYK các lần khám trước

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng hai tháng kể từ ngày ký giới thiệu

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC SỐ 2

GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ

GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: nam nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/nhân viên của
Tình trạng bệnh tật, thương tật:
.....
.....
.....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

* Giám định: lần đầu tái phát tổng hợp

* Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động
2. Giám định do bệnh nghề nghiệp
3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí
4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo quy định hiện hành.

**Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn**
(Ký tên, đóng dấu)

Người viết giấy đề nghị
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...

- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ từ tuất.

11. Thủ tục giám định bệnh nghề nghiệp tái phát đối với người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc

11.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người lao động hoặc thân nhân người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh (BHXH).

Bước 2: Người sử dụng lao động hoặc BHXH tỉnh kiểm tra hồ sơ, nếu đầy đủ và hợp lệ, chậm nhất là trong thời gian 15 ngày làm việc, có trách nhiệm chuyển hồ sơ giám định đến Hội đồng GDYK tỉnh. Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, người sử dụng lao động hoặc cơ quan BHXH tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho người lao động hoặc thân nhân người lao động.

Bước 3: Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động.

11.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp qua đường hoặc bưu điện.

11.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động hoặc của BHXH tỉnh (đối với người lao động đang bảo lưu thời gian đóng BHXH) - Mẫu Phụ lục số 1.

- Giấy đề nghị giám định - Mẫu Phụ lục số 2.

- Các giấy tờ điều trị vết thương tái phát: Giấy ra viện theo đúng quy định của Bộ Y tế (bản sao). Trong trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị ngoại trú thương tật tái phát do tai nạn lao động (bản sao).

- Biên bản Giám định Y khoa các lần giám định trước.

(Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc những giấy tờ quy định tại điểm 3,4 để Hội đồng GDYK đối chiếu).

- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp theo quy định;

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

11.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

11.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

11.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

11.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định.

11.8. Lệ phí: Không có.

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

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố (Phụ lục 1)

- Giấy đề nghị giám định (Phụ lục 2)

11.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

- Khám giám định lại (tái phát) là giám định mức suy giảm khả năng lao động từ lần thứ hai đối với người lao động bị thương tật, bệnh tật do tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp đã được giám định, sau đó tái phát đã được điều trị ổn định.

- Đối với các trường hợp giám định lại tai nạn lao động, bệnh nghề nghiệp, thời hạn giới thiệu giám định ít nhất sau 02 năm (đủ 24 tháng) kể từ ngày người lao động được Hội đồng Giám định Y khoa kết luận tỷ lệ suy giảm khả năng lao động do tai nạn lao động, bệnh nghề nghiệp lần liền kề trước đó.

11.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;

- Nghị định số 115/2015/NĐ-CP ngày 11/11/2015 của Chính phủ quy định một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc;

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

PHỤ LỤC SỐ 1
GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

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

Số:/GGT

....., ngày..... tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.....

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

• Giám định: lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại

• Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp

2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động

3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động

Đơn khiếu nại

Biên bản điều tra tai nạn lao động

Giấy chứng nhận thương tích

Giấy ra viện

Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp

Tóm tắt hồ sơ của người lao động

Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động

Biên bản GĐYK các lần khám trước

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng hai tháng kể từ ngày ký giới thiệu

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC SỐ 2

GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y
tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/nhân viên của

Tình trạng bệnh tật, thương tật:

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

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

* Giám định: lần đầu tái phát tổng hợp

* Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động

2. Giám định do bệnh nghề nghiệp

3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí

4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo quy định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

Người viết giấy đề nghị
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...

- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ từ tuất.

12. Thủ tục giám định tổng hợp đối với người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc

12.1 Trình tự thực hiện

Bước 1: Người lao động hoặc thân nhân người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh (BHXH).

Bước 2: Người sử dụng lao động hoặc BHXH tỉnh kiểm tra hồ sơ, nếu đầy đủ và hợp lệ, chậm nhất là trong thời gian 15 ngày làm việc, có trách nhiệm chuyển hồ sơ giám định đến Hội đồng GDYK tỉnh. Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, người sử dụng lao động hoặc cơ quan BHXH tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho người lao động hoặc thân nhân người lao động.

Bước 3: Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động.

12.2 Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua bưu điện.

12.3 Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động hoặc của BHXH cấp tỉnh (đối với người lao động đang bảo lưu thời gian đóng BHXH) - Mẫu Phụ lục số 1.

- Giấy đề nghị giám định - Mẫu Phụ lục số 2.

- Các giấy tờ điều trị vết thương tái phát: Giấy ra viện theo đúng quy định của Bộ Y tế (bản sao). Trong trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị ngoại trú thương tật tái phát do tai nạn lao động (bản sao).

- Biên bản Giám định Y khoa các lần giám định trước.

(Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc những giấy tờ quy định tại điểm 3,4 để Hội đồng GDYK đối chiếu).

- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp theo quy định.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

12.4 Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

12.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

12.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

12.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định.

12.8 Lệ phí: Không có.

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

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố (Phụ lục 1)
- Giấy đề nghị giám định (Phụ lục 2)

12.10 Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

- Khám giám định lại (tái phát) là giám định mức suy giảm khả năng lao động từ lần thứ hai đối với người lao động bị thương tật, bệnh tật do tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp đã được giám định, sau đó tái phát đã được điều trị ổn định.

- Đối với các trường hợp giám định lại tai nạn lao động, bệnh nghề nghiệp, thời hạn giới thiệu giám định ít nhất sau 02 năm (đủ 24 tháng) kể từ ngày người lao động được Hội đồng Giám định Y khoa kết luận tỷ lệ suy giảm khả năng lao động do tai nạn lao động, bệnh nghề nghiệp lần liền kề trước đó.

12.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;
- Nghị định số 115/2015/NĐ-CP ngày 11/11/2015 của Chính phủ quy một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;
- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc;
- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

PHỤ LỤC SỐ 1
GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

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

Số:/GGT

....., ngày..... tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.....
Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của
Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động:
▪ Giám định: lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại
▪ Loại hình giám định:
1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp
2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động
3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng
Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- Đơn khiếu nại
- Biên bản điều tra tai nạn lao động
- Giấy chứng nhận thương tích
- Giấy ra viện
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- Biên bản GĐYK các lần khám trước

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng hai tháng kể từ ngày ký giới thiệu

PHỤ LỤC SỐ 2

GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y
tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: nam nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/nhân viên của
Tình trạng bệnh tật, thương tật:
.....
.....
.....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

* Giám định: lần đầu tái phát tổng hợp

* Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động
2. Giám định do bệnh nghề nghiệp
3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí
4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo quy định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

Người viết giấy đề nghị
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...
- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ tử tuất.

13. Thủ tục giám định khiếu nại của người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc

13.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cá nhân người lao động; hoặc cơ quan; hoặc người sử dụng lao động; hoặc tổ chức khác không đồng ý với kết luận của Hội đồng GĐYK thì làm đơn hoặc công văn khiếu nại gửi đến Hội đồng GĐYK đã ra quyết định.

Bước 2: Trong thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn khiếu nại hoặc công văn khiếu nại, Hội đồng GĐYK có trách nhiệm giải quyết khiếu nại. Nếu cá nhân, cơ quan, tổ chức khiếu nại chưa đồng ý với giải quyết của Hội đồng GĐYK, chậm nhất 15 ngày làm việc, Hội đồng GĐYK bị khiếu nại hoàn chỉnh hồ sơ giám định theo quy định và gửi đến Hội đồng GĐYK cấp trên.

Bước 3: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động.

13.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

13.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn khiếu nại về kết quả giám định của đương sự; hoặc đơn khiếu nại, tố cáo của cá nhân, cơ quan; hoặc công văn của người sử dụng lao động hoặc các tổ chức khác;

- Hồ sơ giám định do người sử dụng lao động hoặc cơ quan BHXH tỉnh đã gửi đến Hội đồng GĐYK;

- Hồ sơ giám định của Hội đồng GĐYK bị khiếu nại (bản sao);

- Biên bản Giám định Y khoa của Hội đồng GĐYK bị khiếu nại (bản sao); (Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc những giấy tờ quy định tại Khoản 3, Khoản 4 điều này để Hội đồng GĐYK đối chiếu.)

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

13.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

13.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

13.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

13.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định.

13.8. Lệ phí: Không có.

13.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

13.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

- Khám giám định khiếu nại (phúc quyết) là giám định lại mức suy giảm khả năng lao động cho các đối tượng quy định tại Khoản 1, Khoản 2, Khoản 3, Điều 2 của Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 5/4/2010 của Bộ Y tế khi có khiếu nại của người được giám định, hoặc có khiếu nại, tố cáo của cá nhân, cơ quan, tổ chức đối với quyết định của Hội đồng GĐYK.

- Đối với các trường hợp giám định khiếu nại, thời hạn giải quyết khiếu nại theo quy định hiện hành của pháp luật về khiếu nại.

13.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;
- Nghị định số 115/2015/NĐ-CP ngày 11/11/2015 của Chính phủ quy một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;
- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc;
- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

14. Thủ tục giám định để hưởng trợ cấp mất sức lao động đối với người đang hưởng trợ cấp mất sức lao động hàng tháng theo Nghị định số 60/NĐ-CP ngày 01/3/1990 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ)

14.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người lao động hoặc thân nhân người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh (BHXH).

Bước 2: Người sử dụng lao động hoặc BHXH cấp tỉnh kiểm tra hồ sơ, nếu đầy đủ và hợp lệ, chậm nhất là trong thời gian 15 ngày làm việc, có trách nhiệm chuyển hồ sơ giám định đến Hội đồng GDYK cấp tỉnh. Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, người sử dụng lao động hoặc cơ quan BHXH tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho người lao động hoặc thân nhân người lao động.

Bước 3: Hội đồng Giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động.

14.2 Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

14.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy đề nghị giám định - Mẫu Phụ lục số 2.
- Giấy giới thiệu của BHXH cấp tỉnh - Mẫu Phụ lục số 1.
- Biên bản Giám định Y khoa lần đầu.
- Các giấy tờ điều trị hợp lệ.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

14.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

14.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

14.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

14.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định.

14.8. Lệ phí: Không có.

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

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố. (Phụ lục 1)

- Giấy đề nghị giám định. (Phụ lục 2)

14.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

- Khám giám định tổng hợp là giám định tổng hợp mức suy giảm khả năng lao động khi người lao động thuộc một trong các trường hợp: vừa bị tai nạn lao động vừa bị bệnh nghề nghiệp; bị tai nạn lao động nhiều lần; bị nhiều bệnh nghề nghiệp.

- Đối với các trường hợp có đủ điều kiện giám định tổng hợp, trong giấy giới thiệu gửi đến Hội đồng GĐYK, cơ quan giới thiệu người lao động cần ghi rõ yêu cầu: “khám giám định tổng hợp” ngay từ đầu.

14.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;

- Nghị định số 115/2015/NĐ-CP ngày 11/11/2015 của Chính phủ quy một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc;

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

PHỤ LỤC SỐ 1
GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:/GGT

....., ngày..... tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

.....

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.....

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

▪ Giám định: lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại

▪ Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp

2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động

3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- Đơn khiếu nại
- Biên bản điều tra tai nạn lao động
- Giấy chứng nhận thương tích
- Giấy ra viện
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- Biên bản GDYK các lần khám trước

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng hai tháng kể từ ngày ký giới thiệu

PHỤ LỤC SỐ 2

GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ

GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/nhân viên của

Tình trạng bệnh tật, thương tật:

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

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

* Giám định: lần đầu tái phát tổng hợp

* Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động

2. Giám định do bệnh nghề nghiệp

3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí

4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo quy định hiện hành.

**Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn**
(Ký tên, đóng dấu)

Người viết giấy đề nghị
(Ký, ghi rõ họ tên)

15. Thủ tục khám giám định thương tật lần đầu do Trung tâm Giám định y khoa tỉnh thực hiện

15.1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định y khoa tỉnh.

Bước 2. Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GDYK:

Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ GDYK cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GDYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Bước 3. Trả Biên bản khám GDYK cho đối tượng

15.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

15.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

15.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

15.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

15.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

15.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định.

15.8. Lệ phí: Không có.

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

- Không có

15.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có.

15.11. 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;

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

16. Thủ tục khám giám định đối với trường hợp đã được xác định tỷ lệ tạm thời do Trung tâm Giám định y khoa tỉnh thực hiện

16.1 Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định y khoa tỉnh.

Bước 2. Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng GĐYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GĐYK:

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 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Bước 3. Trả Biên bản khám GĐYK cho đối tượng.

16.2 Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

16.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

16.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

16.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

16.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

16.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định xác định tỷ lệ tạm thời.

16.8. Lệ phí: Không có.

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

- Không có

16.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có.

16.11. 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;

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

17. Thủ tục khám giám định đối với trường hợp bổ sung vết thương do Trung tâm Giám định y khoa tỉnh thực hiện

17.1 Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định y khoa tỉnh.

Bước 2. Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng GĐYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GĐYK:

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 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Bước 3. Trả Biên bản khám GĐYK cho đối tượng.

17.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

17.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

17.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

17.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

17.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

17.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định bổ sung vết thương.

17.8. Lệ phí: Không có.

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

- Không có.

17.10 Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có.

17.11. 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;

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

18. Thủ tục khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót do Trung tâm Giám định y khoa tỉnh thực hiện

18.1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định y khoa tỉnh.

Bước 2. Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng GĐYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GĐYK:

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 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Bước 3. Trả Biên bản khám GĐYK cho đối tượng.

18.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

18.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

a) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

18.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

18.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

18.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

18.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót.

18.8. Lệ phí: Không có.

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

- Không có

18.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có.

18.11. 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;

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

19. Thủ tục khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát do Trung tâm Giám định y khoa tỉnh thực hiện

19.1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định y khoa tỉnh.

Bước 2. Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng GĐYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GĐYK:

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 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Bước 3. Trả Biên bản khám GĐYK cho đối tượng.

19.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

19.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

19.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

19.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

19.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

19.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát.

19.8. Lệ phí: Không có.

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

- Không có.

19.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có.

19.11. 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;

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

20. Thủ tục 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

20.1. 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, thành phố trong thời hạn 03 ngày làm việc.

Bước 2. Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện, thành phố 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, thành phố 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 GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định y khoa.

Bước 4. Trong thời gian 30 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.

20.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

20.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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).

b)Số lượng hồ sơ: 01 bộ

20.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

20.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

20.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

20.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật.

20.8 Lệ phí: Không có.

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

20.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

20.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;

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

- Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện;

- Quyết định số 4760/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ xung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

**HỘI ĐỒNG GIÁM ĐỊNH
Y KHOA.....[6].....**

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

Số:...../GDYK-KT

.....[7]....., ngày.....tháng.....năm.....

**BIÊN BẢN KHÁM GIÁM ĐỊNH
XÁC ĐỊNH MỨC ĐỘ KHUYẾT TẬT**

Hội đồng Giám định y khoa.....

Họp ngàytháng.....năm..... để khám giám định, xác định dạng tật và mức độ khuyết tật đối với:

Ông (bà):..... Năm sinh.....

Nguyên quán:.....

Trú quán:.....

Theo Giấy giới thiệu số:ngày..... tháng..... năm.....

của Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn:.....

huyện/quận:..... tỉnh/thành phố:.....

Tình trạng bệnh, tật và sức khỏe theo giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn:

KẾT QUẢ KHÁM HIỆN TẠI

.....
.....

KẾT LUẬN

Căn cứ Bảng quy định về tiêu chuẩn mất sức lao động do bệnh tật ban hành kèm theo Thông tư Liên Bộ số 12/TT-LB[8] ngày 26 tháng 7 năm 1995 của Liên Bộ Y tế - Lao động - Thương binh và Xã hội, tập thể Hội đồng Giám định y khoaquyết định:

Ông (bà):

- Dạng khuyết tật:.....

- Tỷ lệ tổn thương cơ thể do bệnh tật/khuyết tật là:%

- Mức độ khuyết tật:

Ủy viên	Ủy viên thường trực	Chủ tịch Hội đồng
----------------	----------------------------	--------------------------

[1] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[2] Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[3] Địa danh

[4] Địa chỉ cụ thể của xã/phường nộp hồ sơ

[5] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[6] Tên Hội đồng Giám định y khoa

[7] Địa danh

[8] Khi Thông tư Liên Bộ số 12/TT-LB được thay thế bởi một Thông tư khác thì căn cứ vào những quy định của Thông tư đó để xác định dạng tật và tỷ lệ tổn thương cơ thể do bệnh tật/khuyết tật.

21. Thủ tục 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

21.1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Người khuyết tật có đơn gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật cấp 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 GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định y khoa.

Bước 5. Trong thời gian 30 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.

21.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

21.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b)Số lượng hồ sơ: 01 bộ

21.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

21.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

21.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

21.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật.

21.8. Lệ phí: Không có.

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

21.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có.

21.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;

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

- Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện;

- Quyết định số 4760/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

PHỤ LỤC
MẪU BIÊN BẢN KHÁM GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Liên Bộ Y tế - Lao động - Thương binh và Xã hội)

HỘI ĐỒNG GIÁM ĐỊNH
Y KHOA.....[6].....

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

Số:...../GDYK-KT

.....[7]....., ngày.....tháng.....năm.....

BIÊN BẢN KHÁM GIÁM ĐỊNH
XÁC ĐỊNH MỨC ĐỘ KHUYẾT TẬT

Hội đồng Giám định y khoa.....

Họp ngày.....tháng.....năm..... để khám giám định, xác định dạng tật và mức độ khuyết tật đối với:

Ông (bà):..... Năm sinh.....

Nguyên quán:.....

Trú quán:.....

Theo Giấy giới thiệu số:..... ngày..... tháng..... năm.....

của Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn:.....

huyện/quận:..... tỉnh/thành phố:.....

Tình trạng bệnh, tật và sức khỏe theo giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn:

KẾT QUẢ KHÁM HIỆN TẠI
KẾT LUẬN

Căn cứ Bảng quy định về tiêu chuẩn mất sức lao động do bệnh tật ban hành kèm theo Thông tư Liên Bộ số 12/TT-LB[8] ngày 26 tháng 7 năm 1995 của Liên Bộ Y tế - Lao động - Thương binh và Xã hội, tập thể Hội đồng Giám định y khoa..... quyết định:

Ông (bà):.....

- Dạng khuyết tật:.....

- Tỷ lệ tổn thương cơ thể do bệnh tật/khuyết tật là:.....%

- Mức độ khuyết tật:.....

Ủy viên	Ủy viên thường trực	Chủ tịch Hội đồng
[1] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ		
[2] Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ		
[3] Địa danh		
[4] Địa chỉ cụ thể của xã/phường nộp hồ sơ		
[5] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ		
[6] Tên Hội đồng Giám định y khoa		
[7] Địa danh		
[8] Khi Thông tư Liên Bộ số 12/TT-LB được thay thế bởi một Thông tư khác thì căn cứ vào những quy định của Thông tư đó để xác định dạng tật và tỷ lệ tổn thương cơ thể do bệnh tật/khuyết tật.		

22. Thủ tục khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật

22.1. 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 cấp 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/thành phố trong thời hạn 03 ngày làm việc.

Bước 3. Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện/thành phố 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/thành phố 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 GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định y khoa.

Bước 5. Trong thời gian 30 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.

22.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

22.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

22.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

22.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

22.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

22.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định xác định mức độ khuyết tật.

22.8. Lệ phí: Không có.

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

- Không có

22.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

22.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;

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

- Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện;

- Quyết định số 4760/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

PHỤ LỤC

MẪU BIÊN BẢN KHÁM GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Liên Bộ Y tế - Lao động - Thương binh và Xã hội)

HỘI ĐỒNG GIÁM ĐỊNH
Y KHOA.....[6].....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số...../GDYK-KT

.....[7]....., ngày.....tháng.....năm.....

BIÊN BẢN KHÁM GIÁM ĐỊNH
XÁC ĐỊNH MỨC ĐỘ KHUYẾT TẬT

Hội đồng Giám định y khoa.....

Hop ngày tháng năm để khám giám định, xác định dạng tật và mức độ khuyết tật đối với:

Ông (bà):..... Năm sinh.....

Nguyên quán:.....

Trú quán:.....

Theo Giấy giới thiệu số: ngày..... tháng..... năm.....

của Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn:.....

huyện/quận:..... tỉnh/thành phố:..... Tình trạng

bệnh, tật và sức khỏe theo giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn:

KẾT QUẢ KHÁM HIỆN TẠI

KẾT LUẬN

Căn cứ Bảng quy định về tiêu chuẩn mất sức lao động do bệnh tật ban hành kèm theo Thông tư Liên Bộ số 12/TT-LB[8] ngày 26 tháng 7 năm 1995 của Liên Bộ Y tế - Lao động - Thương binh và Xã hội, tập thể Hội đồng Giám định y khoa quyết định:

Ông (bà):.....

- Dạng khuyết tật:.....

- Tỷ lệ tổn thương cơ thể do bệnh tật/khuyết tật là:%

- Mức độ khuyết tật:.....

Ủy viên

Ủy viên thường trực

Chủ tịch Hội đồng

[1] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[2] Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[3] Địa danh

[4] Địa chỉ cụ thể của xã/phường nộp hồ sơ

[5] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[6] Tên Hội đồng Giám định y khoa

[7] Địa danh

[8] Khi Thông tư Liên Bộ số 12/TT-LB được thay thế bởi một Thông tư khác thì căn cứ vào những quy định của Thông tư đó để xác định dạng tật và tỷ lệ tổn thương cơ thể do bệnh tật/khuyết tật.

23. Thủ tục 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

23.1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Người khuyết tật có đơn gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật cấp 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 GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định y khoa.

Bước 5. Trong thời gian 30 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.

23.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

23.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

23.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

23.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

23.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

23.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định xác định mức độ khuyết tật.

23.8. Lệ phí: Không có.

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

- Không có.

23.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có.

23.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;

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

- Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện

- Quyết định số 4760/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

PHỤ LỤC

MẪU BIÊN BẢN KHÁM GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 34/2012/TTTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Liên Bộ Y tế - Lao động - Thương binh và Xã hội)

HỘI ĐỒNG GIÁM ĐỊNH
Y KHOA.....[6].....

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

Số:...../GDYK-KT

.....[7]....., ngày.....tháng.....năm.....

BIÊN BẢN KHÁM GIÁM ĐỊNH
XÁC ĐỊNH MỨC ĐỘ KHUYẾT TẬT

Hội đồng Giám định y khoa.....

Hop ngàytháng.....năm..... để khám giám định, xác định dạng tật và mức độ khuyết tật đối với:

Ông (bà):..... Năm sinh.....

Nguyên quán:.....

Trú quán:.....

Theo Giấy giới thiệu số: ngày..... tháng..... năm.....

của Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn:.....

huyện/quận:..... tỉnh/thành phố:.....

Tình trạng bệnh, tật và sức khỏe theo giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn:

KẾT QUẢ KHÁM HIỆN TẠI

KẾT LUẬN

Căn cứ Bảng quy định về tiêu chuẩn mất sức lao động do bệnh tật ban hành kèm theo Thông tư Liên Bộ số 12/TT-LB[8] ngày 26 tháng 7 năm 1995 của Liên Bộ Y tế - Lao động - Thương binh và Xã hội, tập thể Hội đồng Giám định y khoa quyết định:

Ông (bà):

- Dạng khuyết tật:.....

- Tỷ lệ tổn thương cơ thể do bệnh tật/khuyết tật là:%

- Mức độ khuyết tật:.....

Ủy viên

Ủy viên thường trực

Chủ tịch Hội đồng

[1] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[2] Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[3] Địa danh

[4] Địa chỉ cụ thể của xã/phường nộp hồ sơ

[5] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[6] Tên Hội đồng Giám định y khoa

[7] Địa danh

[8] Khi Thông tư Liên Bộ số 12/TT-LB được thay thế bởi một Thông tư khác thì căn cứ vào những quy định của Thông tư đó để xác định dạng tật và tỷ lệ tổn thương cơ thể do bệnh tật/khuyết tật.

24. Thủ tục khám giám định đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác

24.1. 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 cấp 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/thành phố trong thời hạn 03 ngày làm việc.

Bước 3. Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện/thành phố 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/thành phố 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 GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định y khoa.

Bước 5. Trong thời gian 30 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.

24.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

24.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

24.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

24.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

24.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

24.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định xác định mức độ khuyết tật .

24.8. Lệ phí: Không có.

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

24.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có.

24.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;

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

- Nghị định số 186/2007/NĐ-CP ngày 25 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội;

- Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện;

- Quyết định số 4760/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

PHỤ LỤC

MẪU BIÊN BẢN KHÁM GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Liên Bộ Y tế - Lao động - Thương binh và Xã hội)

HỘI ĐỒNG GIÁM ĐỊNH
Y KHOA.....[6].....

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

Số:...../GDYK-KT

.....[7]....., ngày.....tháng.....năm.....

BIÊN BẢN KHÁM GIÁM ĐỊNH **XÁC ĐỊNH MỨC ĐỘ KHUYẾT TẬT**

Hội đồng Giám định y khoa.....

Hop ngàytháng.....năm..... để khám giám định, xác định dạng tật và mức độ khuyết tật đối với:

Ông (bà):..... Năm sinh.....

Nguyên quán:.....

Trú quán:.....

Theo Giấy giới thiệu số: ngày..... tháng..... năm.....

của Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn:.....

huyện/quận:..... tỉnh/thành phố:.....

Tình trạng bệnh, tật và sức khỏe theo giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn:

KẾT QUẢ KHÁM HIỆN TẠI **KẾT LUẬN**

Căn cứ Bảng quy định về tiêu chuẩn mất sức lao động do bệnh tật ban hành kèm theo Thông tư Liên Bộ số 12/TT-LB[8] ngày 26 tháng 7 năm 1995 của Liên Bộ Y tế - Lao động - Thương binh và Xã hội, tập thể Hội đồng Giám định y khoa quyết định:

Ông (bà):

- Dạng khuyết tật:.....

- Tỷ lệ tổn thương cơ thể do bệnh tật/khuyết tật là:%

- Mức độ khuyết tật:

Ủy viên

Ủy viên thường trực

Chủ tịch Hội đồng

[1] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[2] Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[3] Địa danh

[4] Địa chỉ cụ thể của xã/phường nộp hồ sơ

[5] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[6] Tên Hội đồng Giám định y khoa

[7] Địa danh

[8] Khi Thông tư Liên Bộ số 12/TT-LB được thay thế bởi một Thông tư khác thì căn cứ vào những quy định của Thông tư đó để xác định dạng tật và tỷ lệ tổn thương cơ thể do bệnh tật/khuyết tật.

25. Thủ tục 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

25.1 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 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.

25.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

25.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

25.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

25.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

25.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

25.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định xác định mức độ khuyết tật.

25.8. Lệ phí: Không có.

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

- Không có.

25.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có.

25.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;

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

- Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện;

- Quyết định số 4760/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ xung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

MẪU BIÊN BẢN KHÁM GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Liên Bộ Y tế - Lao động - Thương binh và Xã hội)

HỘI ĐỒNG GIÁM ĐỊNH
Y KHOA.....[6].....
.....

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

Số:...../GDYK-KT

.....[7]....., ngày.....tháng.....năm.....

BIÊN BẢN KHÁM GIÁM ĐỊNH
XÁC ĐỊNH MỨC ĐỘ KHUYẾT TẬT
Hội đồng Giám định y khoa.....

Họp ngàytháng.....năm..... để khám giám định, xác định dạng tật và mức độ khuyết tật đối với:

Ông (bà):..... Năm sinh.....

Nguyên quán:.....

Trú quán:.....

Theo Giấy giới thiệu số: ngày..... tháng..... năm.....

của Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn:.....

huyện/quận:..... tỉnh/thành phố:.....

Tình trạng bệnh, tật và sức khỏe theo giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn:

KẾT QUẢ KHÁM HIỆN TẠI
KẾT LUẬN

Căn cứ Bảng quy định về tiêu chuẩn mất sức lao động do bệnh tật ban hành kèm theo Thông tư Liên Bộ số 12/TT-LB[8] ngày 26 tháng 7 năm 1995 của Liên Bộ Y tế - Lao động - Thương binh và Xã hội, tập thể Hội đồng Giám định y khoa quyết định:

Ông (bà):

- Dạng khuyết tật:.....

- Tỷ lệ tổn thương cơ thể do bệnh tật/khuyết tật là:%

- Mức độ khuyết tật:

Ủy viên

Ủy viên thường trực

Chủ tịch Hội đồng

[1] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[2] Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[3] Địa danh

[4] Địa chỉ cụ thể của xã/phường nộp hồ sơ

[5] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[6] Tên Hội đồng Giám định y khoa

[7] Địa danh

[8] Khi Thông tư Liên Bộ số 12/TT-LB được thay thế bởi một Thông tư khác thì căn cứ vào những quy định của Thông tư đó để xác định dạng tật và tỷ lệ tổn thương cơ thể do bệnh tật/khuyết tật.

26. Thủ tục khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định

26.1. 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 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.

26.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

26.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

26.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

26.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

26.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa tỉnh.

26.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định xác định mức độ khuyết tật.

26.8. Lệ phí: Không có.

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

26.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có.

26.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;

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

- Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện;

- Quyết định số 4760/QĐ-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

PHỤ LỤC

MẪU BIÊN BẢN KHÁM GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Liên Bộ Y tế - Lao động - Thương binh và Xã hội)

HỘI ĐỒNG GIÁM ĐỊNH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Y KHOA.....[6].....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../GDYK-KT

.....[7]....., ngày.....tháng.....năm.....

**BIÊN BẢN KHÁM GIÁM ĐỊNH
XÁC ĐỊNH MỨC ĐỘ KHUYẾT TẬT**

Hội đồng Giám định y khoa.....

Họp ngàytháng.....năm..... để khám giám định, xác định dạng tật và mức độ khuyết tật đối với:

Ông (bà)..... Năm sinh.....

Nguyên quán:.....

Trú quán:.....

Theo Giấy giới thiệu số: ngày..... tháng..... năm.....

của Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn:.....

huyện/quận:..... tỉnh/thành phố:.....

Tình trạng bệnh, tật và sức khỏe theo giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn:

**KẾT QUẢ KHÁM HIỆN TẠI
KẾT LUẬN**

Căn cứ Bảng quy định về tiêu chuẩn mất sức lao động do bệnh tật ban hành kèm theo Thông tư Liên Bộ số 12/TT-LB[8] ngày 26 tháng 7 năm 1995 của Liên Bộ Y tế - Lao động - Thương binh và Xã hội, tập thể Hội đồng Giám định y khoa quyết định:

Ông (bà):

- Dạng khuyết tật:.....

- Tỷ lệ tổn thương cơ thể do bệnh tật/khuyết tật là:%

- Mức độ khuyết tật:

Ủy viên

Ủy viên thường trực

Chủ tịch Hội đồng

[1] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[2] Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[3] Địa danh

[4] Địa chỉ cụ thể của xã/phường/nộp hồ sơ

[5] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[6] Tên Hội đồng Giám định y khoa

[7] Địa danh

[8] Khi Thông tư Liên Bộ số 12/TT-LB được thay thế bởi một Thông tư khác thì căn cứ vào những quy định của Thông tư đó để xác định dạng tật và tỷ lệ tổn thương cơ thể do bệnh tật/khuyết tật.

c) TTHC thực hiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính

27. Thủ tục đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi

27.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị xác định lại giới tính gửi hồ sơ đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh chữa bệnh)

Bước 2: Cơ sở khám bệnh chữa bệnh tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xem xét và trả lời bằng văn bản cho người đề nghị xác định lại giới tính. Trường hợp không công nhận thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Gửi văn bản đến người đề nghị xác định lại giới tính.

27.2. Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp tại cơ sở khám chữa bệnh.

27.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

18.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ.

27.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

27.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính.

27.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận y tế đã xác định lại giới tính.

27.8. Lệ phí: Không.

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

Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính (dùng cho người đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi)

27.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không.

27.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

- Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24/5/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

Bước 1: Người đề nghị xác định lại giới tính gửi hồ sơ đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh chữa bệnh)

Bước 2: Cơ sở khám bệnh chữa bệnh tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xem xét và trả lời bằng văn bản cho người đề nghị xác định lại giới tính. Trường hợp không công nhận thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Gửi văn bản đến người đề nghị xác định lại giới tính.

28.2. Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp tại cơ sở khám chữa bệnh.

28.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b). Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

28.4. Thời hạn giải quyết Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ.

28.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

28.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính.

28.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận y tế đã xác định lại giới tính.

28.8. Phí, Lệ phí: Không.

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

Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính (dùng cho người đủ 18 tuổi trở lên)

28.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không.

28.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

-Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính. Có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo

-Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24/5/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính. Có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

29. Thủ tục đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người chưa đủ 16 tuổi

29.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cha, mẹ hoặc người giám hộ của người xác định lại giới tính gửi hồ sơ đề nghị xác định lại giới tính đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh chữa bệnh)

Bước 2: Cơ sở khám bệnh chữa bệnh tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xem xét và trả lời bằng văn bản cho người đề nghị xác định lại giới tính. Trường hợp không chấp nhận thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Gửi văn bản đến người đề nghị xác định lại giới tính.

29.2 Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp tại cơ sở khám chữa bệnh.

29.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

29.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ

29.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

29.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính.

29.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận y tế đã xác định lại giới tính.

29.8. Lệ phí: Không

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

- Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính (dùng cho người chưa đủ 16 tuổi)

29.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

29.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính. Có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo

- Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24/5/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính. Có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo;

- Quyết định số 4690/QĐ-BYT, Ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực giám định y khoa.

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 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)

VII. TTHC TRONG LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ DINH DƯỠNG

a) TTHC thực hiện tại Chi cục An toàn thực phẩm

1. Thủ tục cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức

1.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức đề nghị cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm gửi 01 bộ hồ sơ về Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ tại chỗ.

- Hồ sơ đầy đủ theo quy định cán bộ tiếp nhận hồ sơ nhận và cấp cho tổ chức "Phiếu tiếp nhận hồ sơ", thu phí sau đó chuyển hồ sơ đến Phòng Thông tin, truyền thông và quản lý ngộ độc thực phẩm ngay trong ngày làm việc.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thủ tục theo quy định, cán bộ tiếp nhận hồ sơ không nhận hồ sơ và có trách nhiệm hướng dẫn cho tổ chức các thủ tục cần bổ sung vào hồ sơ và nộp hồ sơ lại sau khi đã hoàn thiện.

Bước 3: Thẩm xét hồ sơ, kiểm tra kiến thức về an toàn thực phẩm.

- Phòng Thông tin, truyền thông và quản lý ngộ độc thực phẩm thẩm xét hồ sơ và kiểm tra tính pháp lý của hồ sơ.

- Hồ sơ đạt yêu cầu theo quy định trong vòng 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ lập kế hoạch để xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm và gửi thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho tổ chức.

- Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày tham gia đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm bằng bộ câu hỏi, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho tổ chức đạt trên 80% số câu trả lời đúng trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

1.2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo Mẫu số 01a tại Phụ lục 4 Thông tư 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT);

- Bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo Mẫu số 01b tại Phụ lục 4 Thông tư 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT);

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận hoạt động của chi nhánh, văn phòng đại diện hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hợp tác xã (có dấu xác nhận của tổ chức);

- Giấy tờ chứng minh đã nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

1.4. Thời hạn giải quyết:

- 10 ngày làm việc đối với quá trình nhận hồ sơ và ra thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức (kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ)

- 03 ngày làm việc đối với quá trình cấp giấy xác nhận kiến thức (kể từ ngày tổ chức tham gia đánh giá kiến thức và đạt trên 80% số câu trả lời đúng trở lên)

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (theo Điều 9 của Thông tư 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT)

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

1.8. Lệ phí: Chưa có quy định

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (Mẫu 01a, Phụ lục 4)

- Bản danh sách các đối tượng xin xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (Mẫu 01b, Phụ lục 4)

1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm được cấp cho những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành

- Nội dung kiến thức về an toàn thực phẩm bao gồm kiến thức chung và kiến thức chuyên ngành về an toàn thực phẩm.

- Nội dung kiến thức chung về an toàn thực phẩm bao gồm: Các quy định pháp luật về an toàn thực phẩm; các mối nguy an toàn thực phẩm; điều kiện an toàn thực phẩm; phương pháp bảo đảm an toàn thực phẩm; thực hành tốt an toàn thực phẩm.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9 tháng 4 năm 2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm;

- Quyết định số 4694/QĐ-BYT ngày 4/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng.

Mẫu số 01a - Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm**

Kính gửi: (cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)

Tên tổ chức/doanh nghiệp:.....

Giấy CNĐKDN/VPĐD (hoặc CMTND đối với cá nhân) số....., cấp
ngày.....tháng.....năm....., nơi cấp.....

Địa chỉ:....., Số điện thoại.....

Số Fax.....E-mail.....

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm do
..... (*) ban hành, chúng tôi / Tôi đã hiểu rõ các quy định và nội
dung của tài liệu. Nay đề nghị quý cơ quan tổ chức đánh giá, xác nhận kiến thức cho chúng
tôi/Tôi theo nội dung của tài liệu của (*) ban hành.

(danh sách gửi kèm theo Mẫu đơn này).

Địa danh, ngày.....tháng.....năm.....

Đại diện Tổ chức/cá nhân

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú: * chọn 1 trong 3 cơ quan: Bộ Y tế; Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Bộ Công Thương.

2. Thủ tục cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cá nhân

2.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cá nhân đề nghị cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm gửi 01 bộ hồ sơ về Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ tại chỗ.

- Hồ sơ đầy đủ theo quy định cán bộ tiếp nhận hồ sơ nhận và cấp cho cá nhân "Phiếu tiếp nhận hồ sơ", thu phí sau đó chuyển hồ sơ đến Phòng Thông tin, truyền thông và quản lý ngộ độc thực phẩm ngay trong ngày làm việc.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thủ tục theo quy định, cán bộ tiếp nhận hồ sơ không nhận hồ sơ và có trách nhiệm hướng dẫn cho cá nhân các thủ tục cần bổ sung vào hồ sơ và nộp hồ sơ lại sau khi đã hoàn thiện.

Bước 3: Thẩm xét hồ sơ, kiểm tra kiến thức về an toàn thực phẩm.

- Phòng Thông tin, truyền thông và quản lý ngộ độc thực phẩm thẩm xét hồ sơ và kiểm tra tính pháp lý của hồ sơ.

- Hồ sơ đạt yêu cầu theo quy định trong vòng 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ lập kế hoạch để xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm và gửi thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho cá nhân.

- Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày tham gia đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm bằng bộ câu hỏi, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho cá nhân đạt trên 80% số câu trả lời đúng trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành.

Bước 4: Trả kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

2.2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo Mẫu số 01a tại Phụ lục 4 Thông tư 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT);

- Bản sao Giấy chứng minh nhân dân

- Giấy tờ chứng minh đã nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

2.4. Thời hạn giải quyết:

- 10 ngày làm việc đối với quá trình nhận hồ sơ và ra thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức (kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ)

- 03 ngày làm việc đối với quá trình cấp giấy xác nhận kiến thức (kể từ ngày tổ chức tham gia đánh giá kiến thức và đạt trên 80% số câu trả lời đúng trở lên)

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (theo Điều 9 của Thông tư 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT)

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

2.8. Phí, lệ phí: Chưa có quy định

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

Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (Mẫu 01a, Phụ lục 4)

2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm được cấp cho những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành

- Nội dung kiến thức về an toàn thực phẩm bao gồm kiến thức chung và kiến thức chuyên ngành về an toàn thực phẩm.

- Nội dung kiến thức chung về an toàn thực phẩm bao gồm: Các quy định pháp luật về an toàn thực phẩm; các mối nguy an toàn thực phẩm; điều kiện an toàn thực phẩm; phương pháp bảo đảm an toàn thực phẩm; thực hành tốt an toàn thực phẩm.

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9 tháng 4 năm 2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm;

- Quyết định số 4694/QĐ-BYT ngày 4/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng.

Mẫu số 01a - Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

Kính gửi: (cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)

Tên tổ chức/doanh nghiệp:.....

Giấy CNĐKDN/VPĐD (hoặc CMTND đối với cá nhân) số....., cấp
ngày.....tháng.....năm....., nơi cấp.....

Địa chỉ:....., Số điện thoại.....

Số Fax.....E-mail.....

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm do
..... (*) ban hành, chúng tôi / Tôi đã hiểu rõ các quy định và nội
dung của tài liệu. Nay đề nghị quý cơ quan tổ chức đánh giá, xác nhận kiến thức cho chúng
tôi/Tôi theo nội dung của tài liệu của (*) ban hành.

(danh sách gửi kèm theo Mẫu đơn này).

Địa danh, ngày.....tháng.....năm.....

Đại diện Tổ chức/cá nhân
(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú: * chọn 1 trong 3 cơ quan: Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Bộ Công Thương.

3. Thủ tục cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm có quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất)

3.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân (sau đây gọi tắt là cơ sở) công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật gửi hồ sơ về Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục.

Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ tại chỗ:

- Hồ sơ đầy đủ theo quy định cán bộ tiếp nhận hồ sơ nhận và cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thu phí theo quy định sau đó chuyển hồ sơ đến Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm ngay trong ngày làm việc;

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thủ tục theo quy định, cán bộ tiếp nhận hồ sơ không nhận hồ sơ và có trách nhiệm hướng dẫn cho cơ sở các thủ tục cần bổ sung vào hồ sơ và nộp hồ sơ lại sau khi đã hoàn thiện.

Bước 3: Thẩm xét hồ sơ.

- Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm thẩm xét hồ sơ và kiểm tra tính pháp lý của hồ sơ;

- Hồ sơ đạt yêu cầu theo quy định trong vòng 07 ngày làm việc Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy cho cơ sở;

- Trường hợp hồ sơ chưa đúng với quy định trong thời gian 07 ngày làm việc Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm trả lời cơ sở bằng văn bản và yêu cầu cơ sở bổ sung, hoàn thiện lại hồ sơ.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

3.2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục.

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

*** Hồ sơ công bố hợp quy: Công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất kinh doanh thực phẩm (Bên thứ nhất).**

- Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP;

- Bản thông tin chi tiết sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP;

- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn tương ứng do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận cấp (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);

- Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP (có xác nhận của bên thứ nhất);

- Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của bên thứ nhất);

- Báo cáo đánh giá hợp quy (có xác nhận của bên thứ nhất).

*** Hồ sơ pháp lý chung:**

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

- Giấy đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ hồ sơ công bố hợp quy và 01 bộ hồ sơ pháp lý chung

3.4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc

3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức và cá nhân

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy

3.8. Phí, lệ phí:

- Phí thẩm xét hồ sơ công bố hợp quy : 500.000đ/lần/sản phẩm.

- Lệ phí 150.000 đồng/ 1 sản phẩm đối với hồ sơ công bố hợp quy.

(Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm)

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

- Bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (Mẫu số 02)

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm (Mẫu số 03a)

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm (Mẫu số 03c)

- Kế hoạch kiểm soát chất lượng (Mẫu số 04)

3.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm
- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29 tháng 10 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.
- Quyết định số 4694/QĐ-BYT ngày 4/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng.

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

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

.....
Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (*số hiệu, ký hiệu, tên gọi*)

.....
Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

.....
Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(*Ký tên, chức vụ, đóng dấu*)

Mẫu số 03a
BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- **Trạng thái:** (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- **Màu sắc:** (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- **Mùi vị:** (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- **Trạng thái đặc trưng khác nếu có**

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

*** Hướng dẫn:**

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.

- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.

- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.

- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.

- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH₃ đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

*** Hướng dẫn:**

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

*** Hướng dẫn:** ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).
4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.
5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.
6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.
7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).
8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 03c

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
- Màu sắc:
- Mùi vị:
- Các đặc tính khác:

1.2. Các chỉ tiêu về mức thôi nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thôi nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 04

Tên tổ chức, cá nhân:
Địa chỉ:

KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm:.....

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/ kiểm tra	Phương pháp thử/ kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày tháng năm.....
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký tên, đóng dấu)

4. Thủ tục cấp giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật

4.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân (sau đây gọi tắt là cơ sở) công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật gửi hồ sơ về Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục.

Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ tại chỗ.

- Hồ sơ đầy đủ theo quy định cán bộ tiếp nhận hồ sơ nhận và cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ, thu phí theo quy định sau đó chuyển hồ sơ đến Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm ngay trong ngày làm việc.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thủ tục theo quy định, cán bộ tiếp nhận hồ sơ không nhận hồ sơ và có trách nhiệm hướng dẫn cho cơ sở các thủ tục cần bổ sung vào hồ sơ và nộp hồ sơ lại sau khi đã hoàn thiện.

Bước 3: Thẩm xét hồ sơ.

- Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm thẩm xét hồ sơ và kiểm tra tính pháp lý của hồ sơ.

- Hồ sơ đạt yêu cầu theo quy định trong vòng 15 ngày làm việc Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm cho cơ sở.

- Trường hợp hồ sơ chưa đúng với quy định trong thời gian 15 ngày làm việc Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm trả lời cơ sở bằng văn bản và yêu cầu cơ sở bổ sung, hoàn thiện lại hồ sơ.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

4.2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục.

4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

* Hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm: Đối với sản phẩm sản xuất trong nước (trừ thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng).

- Bản công bố phù hợp quy định ATTP được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP;

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP;

- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn do phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận cấp (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

- Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

* Hồ sơ pháp lý chung

- Giấy đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm và 01 bộ hồ sơ pháp lý chung

4.4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc

4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức và cá nhân

4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh

4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

4.8. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm xét hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm: 500.000đ/lần/sản phẩm.

- Lệ phí: 150.000 đồng/l sản phẩm đối với hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

(Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm)

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

- Bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (Mẫu số 02)

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm (Mẫu số 03a)

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm (Mẫu số 03c)

- Kế hoạch kiểm soát chất lượng (Mẫu số 04)

4.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

4.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29 tháng 10 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;

- Quyết định số 4694/QĐ-BYT ngày 4/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng.

Mẫu số 02

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

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ).....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (*số hiệu, ký hiệu, tên gọi*).....

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):.....

.....
Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 03a

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

* Hướng dẫn:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.
- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.
- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.
- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.
- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH₃ đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 03c

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
 - Màu sắc:
 - Mùi vị:
 - Các đặc tính khác:
- 1.2. Các chỉ tiêu về mức thối nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cần khô		
2	Hàm lượng chất thối nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 04

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm:

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/kiểm tra	Phương pháp thử/kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

5. Thủ tục cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

5.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân (sau đây gọi tắt là cơ sở) đề nghị cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm gửi hồ sơ về Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục.

Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ tại chỗ.

- Hồ sơ đầy đủ theo quy định cán bộ tiếp nhận hồ sơ nhận và cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thu phí theo quy định sau đó chuyển hồ sơ đến Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm ngay trong ngày làm việc.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thủ tục theo quy định, cán bộ tiếp nhận hồ sơ không nhận hồ sơ và có trách nhiệm hướng dẫn cho cơ sở các thủ tục cần bổ sung vào hồ sơ và nộp hồ sơ lại sau khi đã hoàn thiện.

Bước 3: Thẩm xét hồ sơ.

- Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm thẩm xét hồ sơ và kiểm tra tính pháp lý của hồ sơ.

- Hồ sơ đạt yêu cầu theo quy định trong vòng 07 ngày làm việc Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm cho cơ sở.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ trong thời gian 07 ngày làm việc Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm trả lời cơ sở bằng văn bản và yêu cầu cơ sở bổ sung, hoàn thiện lại hồ sơ.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

5.2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục.

5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo mẫu được quy định tại Mẫu số 05 ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm lần gần nhất (bản sao);

- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ do phòng kiểm nghiệm được công nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu):

+ 01 lần/năm đối với cơ sở có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: GMP, HACCP, ISO 22000 và tương đương.

+ 02 lần/năm đối với các cơ sở không có các chứng chỉ trên.

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

5.4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc

5.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức và cá nhân

5.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục an toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh

5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Cấp lại Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

5.8. Phí, lệ phí:

- Phí thẩm xét hồ sơ cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm : 300.000đ/lần/sản phẩm.

- Lệ phí: 150.000 đồng/1 sản phẩm đối với hồ sơ cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

(Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm)

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

Đơn đề nghị cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (Mẫu số 05)

5.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

5.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29 tháng 10 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

- Quyết định số 4694/QĐ-BYT ngày 4/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng

Mẫu số 05

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

....., ngày..... tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ
HỢP QUY HOẶC GIẤY XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM**

Kính gửi: (Tên cơ quan cấp Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận)

... "*Tên tổ chức, cá nhân*" đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm Giấy số, ngày tháng năm do "*Tên cơ quan xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc tiếp nhận bản công bố hợp quy*" cấp.

Nay, chúng tôi làm đơn này đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm.
3. Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương.
4. Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đã được cấp lần trước.

Chúng tôi làm đơn này kính đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Chúng tôi cam kết bảo đảm tính phù hợp của sản phẩm như đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(*Ký tên, chức vụ, đóng dấu*)

6. Thủ tục cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm

6.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân (sau đây gọi tắt là cơ sở) xin cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm gửi hồ sơ về Bộ tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục.

Bước 2: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ tại chỗ.

- Hồ sơ đầy đủ theo quy định cán bộ tiếp nhận hồ sơ nhận và cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thu phí theo quy định sau đó chuyển hồ sơ đến Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm ngay trong ngày làm việc.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thủ tục theo quy định, cán bộ tiếp nhận hồ sơ không nhận hồ sơ và có trách nhiệm hướng dẫn cho cơ sở các thủ tục cần bổ sung vào hồ sơ và nộp hồ sơ lại sau khi đã hoàn thiện.

Bước 3: Thẩm xét hồ sơ.

- Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm nhận hồ sơ của cơ sở từ bộ phận tiếp nhận hồ sơ, thẩm xét và kiểm tra tính pháp lý của hồ sơ trong thời gian 05 ngày làm việc và thông báo bằng văn bản cho cơ sở nếu hồ sơ không hợp lệ.

- Nếu quá 60 ngày kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ nếu cơ sở không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận sẽ huỷ hồ sơ.

Bước 4: Thẩm định cơ sở.

- Sau khi kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ trong vòng 10 ngày làm việc, Chi cục thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định thực tế tại cơ sở, đối chiếu thông tin trong hồ sơ với điều kiện thực tế cơ sở. Thông tin trong hồ sơ nộp tại bộ phận tiếp nhận hồ sơ với hồ sơ gốc lưu tại cơ sở. Kết quả thẩm định được ghi nhận bằng biên bản thẩm định giữa đoàn thẩm định với chủ cơ sở.

- Trường hợp cơ sở chưa đủ điều kiện an toàn thực phẩm, phải chờ hoàn thiện thì ghi rõ nội dung cần hoàn thiện và thời gian hoàn thiện xong vào biên bản (thời gian chờ hoàn thiện không quá 60 ngày). Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định lại khi cơ sở có văn bản xác nhận đã hoàn thiện đầy đủ các yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm của đoàn thẩm định lần trước.

Bước 5: Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

6.2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục.

6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo Mẫu số 01, Thông tư số 26/2012/TT-BYT).

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm (bản sao có xác nhận của cơ sở).

- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm (có xác nhận của cơ sở), bao gồm:

+ Bản vẽ sơ đồ thiết kế mặt bằng của cơ sở và khu vực xung quanh;

+ Sơ đồ quy trình sản xuất thực phẩm hoặc quy trình bảo quản, phân phối sản phẩm và bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.

- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm:

+ Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (có xác nhận của cơ sở);

+ Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách những người đã được xác nhận kiến thức ATTP (có xác nhận của cơ sở).

- Giấy xác nhận đủ sức khỏe chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; phiếu báo kết quả cấy phân âm tính mầm bệnh gây bệnh đường ruột (tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn) của người trực tiếp sản xuất thực phẩm đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế:

+ Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (Có xác nhận của cơ sở);

+ Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách kết quả khám sức khỏe, xét nghiệm phân của chủ cơ sở và của người tham gia trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm (Có xác nhận của cơ sở).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

6.4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc

6.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

6.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh

6.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

6.8. Phí, lệ phí:

- Lệ phí Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 150.000đ/lần cấp

- Phí thẩm xét hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 500.000đ/1 lần/ 1 cơ sở.

- Phí thẩm định cơ sở sản xuất thực phẩm:

+ Cơ sở sản xuất thực phẩm nhỏ lẻ: 1.000.000đ/lần/cơ sở

+ Cơ sở sản xuất thực phẩm doanh thu \leq 100 triệu đồng/tháng:
2.000.000đ/lần/cơ sở.

+ Cơ sở sản xuất thực phẩm doanh thu $>$ 100 triệu đồng/tháng:
3.000.000đ/lần/cơ sở

- Phí thẩm định cơ sở kinh doanh thực phẩm:

+ Cửa hàng bán lẻ thực phẩm: 500.000đ/ lần/cơ sở

+ Đại lý, cửa hàng bán buôn thực phẩm: 1.000.000đ/lần/cơ sở.

(Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm).

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

Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện An toàn thực phẩm (Mẫu 01)

6.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

6.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm

- Quyết định số 4694/QĐ-BYT ngày 4/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng

Mẫu 01
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

(Dùng cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm)

(Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo mùa vụ phải ghi rõ thời gian hoạt động)

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở (theo đăng ký kinh doanh):

Điện thoại:..... Fax:.....

Địa chỉ cấp Giấy chứng nhận sản xuất/kinh doanh ⁽¹⁾:.....

Doanh thu dự kiến (triệu đồng/tháng):

Số lượng công nhân viên:..... (trực tiếp:.....; gián tiếp:.....)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất /kinh doanh :.....

.....
Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những vi phạm theo quy định của pháp luật.

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & ghi rõ họ tên)

⁽¹⁾ Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

7. Thủ tục cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm

7.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân (sau đây gọi tắt là cơ sở) xin cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thuộc gửi hồ sơ về bộ tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục.

Bước 2: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ tại chỗ.

- Hồ sơ đầy đủ theo quy định cán bộ tiếp nhận hồ sơ nhận và cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ, sau đó chuyển hồ sơ đến Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm ngay trong ngày làm việc.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thủ tục theo quy định, cán bộ tiếp nhận hồ sơ không nhận hồ sơ và có trách nhiệm hướng dẫn cho cơ sở các thủ tục cần bổ sung vào hồ sơ và nộp hồ sơ lại sau khi đã hoàn thiện

Bước 3: Thẩm xét hồ sơ.

- Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm nhận hồ sơ của cơ sở từ bộ phận tiếp nhận hồ sơ, thẩm xét hồ sơ và kiểm tra tính pháp lý của hồ sơ trong thời gian 07 ngày làm việc.

- Trường hợp hồ sơ không đảm bảo tính pháp lý theo quy định Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm soạn thảo văn bản trình Chi cục trưởng ký thông báo yêu cầu cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

- Sau 60 ngày kể từ ngày gửi thông báo nếu cơ sở không có bổ sung hồ sơ theo yêu cầu hoặc phản hồi bằng văn bản thì Chi cục An toàn thực phẩm hủy hồ sơ.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

7.2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục.

7.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận: (Theo Mẫu 4 TT số 26/2012/TT-BYT)
- Biên bản thẩm định gần nhất (Bản sao có có xác nhận của cơ sở);
- Giấy chứng nhận (Bản gốc);
- Văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi trên (Bản sao công chứng);
- Giấy xác nhận đủ sức khỏe, giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở mới đối với trường hợp thay đổi tên chủ cơ sở (Bản sao có xác nhận của cơ sở).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

7.4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc

7.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

7.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh

7.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

7.8. Phí, lệ phí: Không có

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

Đơn đề nghị đổi cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện An toàn thực phẩm (Mẫu 4)

7.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

7.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm

- Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

- Quyết định số 4694/QĐ-BYT ngày 4/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng

Mẫu 4

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 26/2012/TT-BYT
ngày 30 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**ĐƠN XIN ĐỔI CẤP
Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

Kính gửi :

(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)

Cơ sở.....đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số....., ngày... tháng..... năm.....của.....

Hồ sơ xin đổi/cấp lại Giấy chứng nhận bao gồm :

1. Đơn xin đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2.....

3.....

4.....

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những vi phạm theo quy định của pháp luật.

CHỦ CƠ SỞ
(Ký tên, đóng dấu)

8. Thủ tục cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014

8.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống (sau đây gọi tắt là cơ sở) đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm gửi hồ sơ về bộ phận tiếp nhận hồ sơ của Chi cục.

Bước 2: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ tại chỗ.

- Hồ sơ đầy đủ theo quy định cán bộ tiếp nhận hồ sơ nhận và cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ, thu phí theo quy định sau đó chuyển hồ sơ đến Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm ngay trong ngày làm việc.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thủ tục theo quy định, cán bộ tiếp nhận hồ sơ không nhận hồ sơ và có trách nhiệm hướng dẫn cho cơ sở các thủ tục cần bổ sung vào hồ sơ và nộp hồ sơ lại sau khi đã hoàn thiện

Bước 3: Thẩm xét hồ sơ.

- Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm nhận hồ sơ của cơ sở từ bộ phận tiếp nhận hồ sơ, thẩm xét hồ sơ và kiểm tra tính pháp lý của hồ sơ trong thời gian 05 ngày làm việc.

- Trường hợp hồ sơ không đảm bảo tính pháp lý theo quy định Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm trình Chi cục trưởng ban hành công văn thông báo yêu cầu cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

- Sau 60 ngày kể từ ngày gửi thông báo nếu cơ sở không có bổ sung hồ sơ theo yêu cầu hoặc phản hồi bằng văn bản thì Chi cục An toàn thực phẩm huỷ hồ sơ.

Bước 4: Thẩm định cơ sở.

- Sau khi kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ trong vòng 10 ngày làm việc, Chi cục thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định thực tế tại cơ sở, đối chiếu thông tin trong hồ sơ với điều kiện thực tế cơ sở. Thông tin trong hồ sơ nộp tại bộ phận tiếp nhận hồ sơ với hồ sơ gốc lưu tại cơ sở. Kết quả thẩm định được ghi nhận bằng biên bản thẩm định giữa đoàn thẩm định với chủ cơ sở.

- Trường hợp cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở (theo mẫu số 03 quy định tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014).

- Trường hợp cơ sở chưa đủ điều kiện an toàn thực phẩm và phải chờ hoàn thiện, biên bản phải ghi rõ nội dung và thời gian hoàn thiện nhưng không quá 15 ngày. Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định lại khi cơ sở có văn bản xác nhận đã hoàn thiện đầy đủ các yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm của Đoàn thẩm định lần trước.

- Trường hợp cơ sở không đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, cơ quan có thẩm quyền căn cứ vào biên bản thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm

thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý an toàn thực phẩm trực tiếp của địa phương để giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận. Cơ sở phải nộp lại hồ sơ để được xem xét cấp Giấy chứng nhận theo quy định.

Bước 5: Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

8.2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục.

8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo mẫu số 01 quy định tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014).

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có đăng ký ngành nghề kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).

- Bản mô tả về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm, bao gồm:

+ Bản vẽ sơ đồ mặt bằng của cơ sở;

+ Sơ đồ quy trình chế biến, bảo quản, vận chuyển, bày bán thức ăn, đồ uống;

+ Bản kê về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.

- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).

- Danh sách kết quả khám sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở)

- Danh sách kết quả cấy phân tìm vi khuẩn tả, ly trực khuẩn và thương hàn của người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế.

8.3.2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

8.4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ.

8.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

8.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh

8.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống

8.8. Phí, lệ phí:

- Phí thẩm xét hồ sơ: 500.000 (Năm trăm nghìn đồng)

- Phí thẩm định cơ sở: 500.000 -> 700.000 đ (Năm trăm -> Bảy trăm nghìn đồng)

- Lệ phí: 150.000 (Một trăm năm mươi nghìn đồng)

(Quy định tại số thứ tự 1 mục lục 1 Mức thu lệ phí quản lý An toàn thực phẩm và số thứ tự 10, 13 mục lục 2 Mức thu phí quản lý An toàn thực phẩm Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 26/10/2013)

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

Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm quy định tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 (Mẫu số 01)

8.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

8.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật an toàn thực phẩm năm 2010 ;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 Hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống

- Thông tư số 30/2012/TT-BYT ngày 5 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 26/10/2013 Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

- Quyết định số 4694/QĐ-BYT ngày 4/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng

Mẫu số 01

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 47/2014/TT-BYT
ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

(Dùng cho cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống)

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở *(theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh)*:

.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Địa chỉ kinh doanh *(nếu khác với địa chỉ cơ sở theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh)*

.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh:

.....

Quy mô kinh doanh dự kiến (tổng số suất ăn/lần phục vụ):.....

.....

Số lượng người lao động:..... (trực tiếp:.....; gián tiếp:.....)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:

.....

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & ghi rõ họ tên)

9. Thủ tục cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014

9.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn gửi hồ sơ về bộ phận tiếp nhận hồ sơ của Chi cục.

Bước 2: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ tại chỗ.

- Hồ sơ đầy đủ theo quy định cán bộ tiếp nhận hồ sơ nhận và cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ, thu phí theo quy định sau đó chuyển hồ sơ đến Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm ngay trong ngày làm việc.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thủ tục theo quy định, cán bộ tiếp nhận hồ sơ không nhận hồ sơ và có trách nhiệm hướng dẫn cho cơ sở các thủ tục cần bổ sung vào hồ sơ và nộp hồ sơ lại sau khi đã hoàn thiện

Bước 3: Thẩm xét hồ sơ.

- Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm nhận hồ sơ của cơ sở từ bộ phận tiếp nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ và kiểm tra tính pháp lý của hồ sơ trong thời gian 07 ngày làm việc.

- Trường hợp hồ sơ không đảm bảo tính pháp lý theo quy định Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm soạn thảo văn bản trình Chi cục trưởng ký thông báo yêu cầu cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

- Sau 60 ngày kể từ ngày gửi thông báo nếu cơ sở không có bổ sung hồ sơ theo yêu cầu hoặc phản hồi bằng văn bản thì Chi cục An toàn thực phẩm huỷ hồ sơ.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

9.2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục.

9.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận theo mẫu số 04 ban hành tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014.

- Giấy chứng nhận đang còn thời hạn (bản gốc);

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác nhận sự thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở (bản sao công chứng);

- Bản sao kết quả khám sức khỏe, Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở mới (trường hợp đổi chủ cơ sở) có xác nhận của cơ sở.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

9.4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ

9.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

9.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh

9.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống

9.8. Phí, lệ phí: Không có

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

Đơn đề nghị cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm quy định tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 (Mẫu số 04)

9.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

9.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật an toàn thực phẩm năm 2010 ;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn thực phẩm;
- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 Hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống
- Quyết định số 4694/QĐ-BYT ngày 4/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng.

Mẫu số 04

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 47/2014/TT-BYT
ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP ĐỔI
GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM

Kính gửi :

(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)

Cơ sở.....đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số....., ngày.... tháng..... năm..... của.....

Lý do cấp đổi:.....

Hồ sơ cấp đổi lại Giấy chứng nhận bao gồm :

1. Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2.....

3.....

4.....

CHỦ CƠ SỞ

(Ký tên, đóng dấu)

10. Thủ tục cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm có quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba).

10.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân (sau đây gọi tắt là cơ sở) công bố hợp quy đối với sản phẩm có quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định gửi hồ sơ về Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục.

Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ tại chỗ:

- Hồ sơ đầy đủ theo quy định cán bộ tiếp nhận hồ sơ nhận và cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thu phí theo quy định sau đó chuyển hồ sơ đến Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm ngay trong ngày làm việc;

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thủ tục theo quy định, cán bộ tiếp nhận hồ sơ không nhận hồ sơ và có trách nhiệm hướng dẫn cho cơ sở các thủ tục cần bổ sung vào hồ sơ và nộp hồ sơ lại sau khi đã hoàn thiện.

Bước 3: Thẩm xét hồ sơ.

- Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm thẩm xét hồ sơ và kiểm tra tính pháp lý của hồ sơ;

- Hồ sơ đạt yêu cầu theo quy định trong vòng 07 ngày làm việc Chi cục cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy cho cơ sở;

- Trường hợp hồ sơ chưa đúng với quy định trong thời gian 07 ngày làm việc Chi cục có trách nhiệm trả lời cơ sở bằng văn bản lý do không cấp và yêu cầu cơ sở bổ sung, hoàn thiện lại hồ sơ.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

10.2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết công việc theo cơ chế một cửa của Chi cục.

10.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

*** Hồ sơ công bố hợp quy: Công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (Bên thứ ba).**

- Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP;

- Bản thông tin chi tiết sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP (có đóng dấu giáp lai của bên thứ ba);

- Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

*** Hồ sơ pháp lý chung:**

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

- Giấy đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ hồ sơ công bố hợp quy và 01 bộ hồ sơ pháp lý chung

10.4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc

10.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức và cá nhân

10.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh

10.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy

10.8. Phí, lệ phí:

- Phí thẩm xét hồ sơ công bố hợp quy : 500.000đ/lần/sản phẩm.

- Lệ phí 150.000 đồng/ 1 sản phẩm đối với hồ sơ công bố hợp quy.

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

- Bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (Mẫu số 02)

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm (Mẫu số 03a)

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm (Mẫu số 03c)

10.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

10.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29 tháng 10 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

- Quyết định số 4694/QĐ-BYT ngày 4/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng.

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

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

.....
Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (*số hiệu, ký hiệu, tên gọi*)

.....
Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

.....
Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(*Ký tên, chức vụ, đóng dấu*)

Mẫu số 03a
BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- **Trạng thái:** (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- **Màu sắc:** (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- **Mùi vị:** (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- **Trạng thái đặc trưng khác nếu có**

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

* Hướng dẫn:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.

- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.

- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.

- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.

- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH₃ đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gắn tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).
4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.
5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.
6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.
7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).
8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:
 1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:
 - Trạng thái:
 - Màu sắc:
 - Mùi vị:
 - Các đặc tính khác:
 1.2. Các chỉ tiêu về mức thôi nhiễm
 Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thôi nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).
 3. Hướng dẫn sử dụng.
 4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.
 5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản thông tin chi tiết về sản phẩm.
 6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).
 7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.
 8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:
 * Hướng dẫn:
 - Đối với thực phẩm nhập khẩu:
 + Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.
 + Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.
 - Đối với sản phẩm trong nước:
 + Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
 (Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

VIII. TTHC TRONG LĨNH VỰC DÂN SỐ, KẾ HOẠCH HÓA GIA ĐÌNH

** TTHC thực hiện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*

1. Thủ tục cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh

1.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Cha mẹ hoặc người thân 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.

1.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh theo mẫu quy định tại phụ lục 3-TT số 17/2012/TT-BYT của Bộ Y tế (Đơn không cần xác nhận của tổ trưởng dân phố hoặc trưởng thôn).

- Giấy tờ chứng minh nội dung nhầm lẫn.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

1.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 03 ngày làm việc.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Bố mẹ hoặc người thân của trẻ.

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng sinh.

1.8. Lệ phí: Không

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 03: Đơn đề nghị cấp giấy chứng sinh.

1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 158/2005/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2005 của Chính phủ về đăng ký và quản lý hộ tịch;

- Nghị định số 06/2012/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2012 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định về hộ tịch, hôn nhân và gia đình và chứng thực;

- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế qui định Cấp và sử dụng Giấy chứng sinh;

- Quyết định số 4691/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dân số và kế hoạch hóa gia đình.

Phụ lục số 03

(Ban hành kèm theo Thông tư số :17,2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng sinh**

Kính gửi:

.....

Họ tên mẹ/người nuôi dưỡng:.....

Số Chứng minh nhân dân/Hộ chiếu:.....

Địa chỉ:

Sinh cháu: ngày:..... tháng:..... năm: 20

Tại:.....

Tên dự kiến của cháu:

Đã được cơ quan cấp Giấy chứng sinh: tháng..... năm..... Đề nghị cơ quan cấp lại Giấy chứng sinh cho cháu vì:

1- Mất/thất lạc/ rách nát

2- Nhầm lẫn trong Giấy chứng sinh lần trước (Ghi cụ thể sự nhầm lẫn):

3- Khác (Ghi cụ thể :

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

Xác nhận của tổ trưởng dân phố/trưởng thôn
(Ký tên, ghi rõ họ tên)

Người làm đơn
(Ký tên, ghi rõ họ tên)

2.Thủ tục cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng

2.1. 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.

2.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh có xác nhận của Tổ trưởng Tổ dân phố hoặc trưởng thôn về việc sinh và đang sinh sống tại địa bàn khu dân cư theo mẫu quy định tại phụ lục 3 Thông tư số 17/2012/TT-BYT của Bộ Y tế.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

2.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 03 ngày làm việc.

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Bố mẹ hoặc người thân của trẻ.

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng sinh.

2.8. Lệ phí: Không.

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 03: Đơn đề nghị cấp giấy chứng sinh.

2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không.

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 158/2005/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2005 của Chính phủ về đăng ký và quản lý hộ tịch;

- Nghị định số 06/2012/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2012 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định về hộ tịch, hôn nhân và gia đình và chứng thực;

- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế qui định Cấp và sử dụng Giấy chứng sinh;

- Quyết định số 4691/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dân số và kế hoạch hóa gia đình.

Phụ lục số 03
(Ban hành kèm theo Thông tư số :17,2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng sinh

Kính gửi:

Họ tên mẹ/người nuôi dưỡng:

Số Chứng minh nhân dân/Hộ chiếu:

Địa chỉ:

Sinh cháu: ngày:..... tháng:..... năm: 20

Tại:

Tên dự kiến của cháu:

Đã được cơ quan cấp Giấy chứng sinh: tháng..... năm..... Đề nghị cơ quan cấp lại Giấy chứng sinh cho cháu vì:

1- Mất/thất lạc/ rách nát

2- Nhầm lẫn trong Giấy chứng sinh lần trước (Ghi cụ thể sự nhầm lẫn):

.....

.....

3- Khác (Ghi cụ thể):

.....

.....

....., ngày..... tháng... năm 20.....

Xác nhận của tổ trưởng dân phố/trưởng thôn
(Ký tên, ghi rõ họ tên)

Người làm đơn
(Ký tên, ghi rõ họ tên)

B. TTHC THỰC HIỆN TẠI CẤP HUYỆN

** Lĩnh vực An toàn thực phẩm và Dinh dưỡng*

1. Thủ tục cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014

1.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nộp hồ sơ tại Bộ phận 1 cửa của Ủy ban nhân dân huyện/ thành phố hoặc qua đường bưu điện.

Bước 2: Hồ sơ đầy đủ theo quy định, Bộ phận 1 tiếp nhận và cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận, chuyển hồ sơ đến phòng Y tế huyện/thành phố ngay trong ngày làm việc. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thủ tục theo quy định, Bộ phận 1 cửa có hướng dẫn cho cơ sở các thủ tục cần hoàn thiện hồ sơ và nộp hồ sơ.

Bước 3: Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ, phòng Y tế huyện/thành phố phải thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho cơ sở nếu hồ sơ không hợp lệ.

Nếu quá 60 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ mà cơ sở không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì phòng Y tế huyện/thành phố sẽ hủy hồ sơ.

Bước 4: Sau khi có kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, phòng Y tế huyện/thành phố có trách nhiệm thẩm định cơ sở. Trường hợp ủy quyền thẩm định cơ sở cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới phải có văn bản ủy quyền

Bước 5: Kết quả thẩm định

- Trường hợp cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, phòng Y tế huyện/thành phố tham mưu cho UBND huyện/ thành phố cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở (theo mẫu số 03 quy định tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014).

- Trường hợp cơ sở chưa đủ điều kiện an toàn thực phẩm và phải chờ hoàn thiện, biên bản phải ghi rõ nội dung và thời gian hoàn thiện nhưng không quá 15 ngày. Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định lại khi cơ sở có văn bản xác nhận đã hoàn thiện đầy đủ các yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm của Đoàn thẩm định lần trước.

- Trường hợp cơ sở không đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, phòng Y tế huyện/thành phố căn cứ vào biên bản thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý an toàn thực phẩm trực tiếp của địa phương để giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận. Cơ sở phải nộp lại hồ sơ để được xem xét cấp Giấy chứng nhận theo quy định.

Bước 6: Trả kết quả tại bộ phận một cửa Ủy ban nhân dân huyện/thành phố

1.2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận một cửa Ủy ban nhân dân huyện/thành phố hoặc qua đường bưu điện.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo mẫu số 01 quy định tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014).

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có đăng ký ngành nghề kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).

- Bản mô tả về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm, bao gồm:

+ Bản vẽ sơ đồ mặt bằng của cơ sở;

+ Sơ đồ quy trình chế biến, bảo quản, vận chuyển, bày bán thức ăn, đồ uống;

+ Bản kê về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.

- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).

- Danh sách kết quả khám sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống.

- Danh sách kết quả cấy phân tìm vi khuẩn tả, ly trực khuẩn và thương hàn của người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

1.4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Ủy ban nhân dân huyện/thành phố.

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.

1.8. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm xét hồ sơ: 500.000 (Năm trăm nghìn đồng)

- Phí thẩm định cơ sở: 500.000 đến 700.000 đ (Năm trăm đến Bảy trăm nghìn đồng)

- Lệ phí: 150.000 (Một trăm năm mươi nghìn đồng)

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

Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm quy định tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014.

1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật an toàn thực phẩm năm 2010 ;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn thực phẩm;
- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 Hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống;
- Thông tư số 30/2012/TT-BYT ngày 5 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố;
- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 26/10/2013 Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;
- Quyết định số 4694/QĐ-BYT ngày 4/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng.

Mẫu số 01

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 47/2014/TT-BYT
ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

(Dùng cho cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống)

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở *(theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh)*:

.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Địa chỉ kinh doanh *(nếu khác với địa chỉ cơ sở theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh)*

.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh:

.....

Quy mô kinh doanh dự kiến (tổng số suất ăn/lần phục vụ):.....

.....

Số lượng người lao động:..... (trực tiếp:.....; gián tiếp:.....)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:

.....

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & ghi rõ họ tên)

2. Thủ tục cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014

2.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn nộp hồ sơ về bộ phận 1 cửa thuộc Ủy ban nhân dân huyện/thành phố và nhận được phiếu tiếp nhận. Nếu hồ sơ không hợp lệ thì Bộ phận 1 cửa hướng dẫn cơ sở hoàn thiện hồ sơ.

Bước 2: Bộ phận 1 cửa chuyển Phòng Y tế huyện/thành phố trong ngày làm việc.

Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Phòng Y tế huyện/thành phố thẩm định hồ sơ và trình Lãnh đạo UBND ký cấp đổi Giấy chứng nhận cho cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

Trường hợp từ chối, Phòng Y tế huyện/thành phố sẽ có văn bản thông báo cho cơ sở lý do không cấp đổi giấy chứng nhận.

Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận một cửa Ủy ban nhân dân huyện/thành phố.

2.2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận một cửa Ủy ban nhân dân huyện/thành phố hoặc qua đường bưu điện.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận theo mẫu số 04 ban hành tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014.

- Giấy chứng nhận đang còn thời hạn (bản gốc);

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác nhận sự thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở (bản sao công chứng);

- Bản sao kết quả khám sức khỏe, Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở mới (trường hợp đổi chủ cơ sở) có xác nhận của cơ sở.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

2.4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ.

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Ủy ban nhân dân huyện/thành phố.

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.

2.8. Phí, Lệ phí: Không.

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

Mẫu số 04: Mẫu Đơn đề nghị cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm quy định tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014.

2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không.

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật an toàn thực phẩm năm 2010;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn thực phẩm;
- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 Hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống;
- Quyết định số 4694/QĐ-BYT ngày 4/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng./.

Mẫu số 04

(Ban hành kèm theo Thông tư số 47/2014/TT-BYT
ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP ĐỔI
GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM

Kính gửi :

(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)

Cơ sở.....đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số....., ngày.... tháng..... năm..... của.....

Lý do cấp đổi:.....

Hồ sơ cấp đổi lại Giấy chứng nhận bao gồm :

1. Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.
- 2.....
- 3.....
- 4.....

CHỦ CƠ SỞ
(Ký tên, đóng dấu)

C. TTHC THỰC HIỆN TẠI CẤP XÃ

*** Lĩnh vực Dân số - Kế hoạch hóa gia đình**

1. Thủ tục cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ được sinh ra tại nhà hoặc tại nơi khác mà không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1.1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Người thân của trẻ nộp Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh cho trạm y tế xã, phường, thị trấn.

Bước 2. Trong phạm vi 03 ngày làm việc, kể từ khi nhận được Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh, trạm y tế phải xác minh việc sinh và làm thủ tục cấp Giấy chứng sinh cho trẻ.

Trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 05 ngày làm việc

Bước 3. Trả giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại trạm y tế xã, phường, thị trấn.

1.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Trạm y tế xã, phường, thị trấn.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Thành phần hồ sơ bao gồm

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 17/2012/TT-BYT

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

1.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 05 ngày làm việc.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Bố mẹ hoặc người thân của trẻ.

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Trạm Y tế xã, phường, thị trấn.

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng sinh.

1.8. Lệ phí: Không.

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

Phụ lục 02: Đơn đề nghị cấp giấy chứng sinh.

1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 158/2005/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2005 của Chính phủ về đăng ký và quản lý hộ tịch;

- Nghị định số 06/2012/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2012 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định về hộ tịch, hôn nhân và gia đình và chứng thực;

- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế qui định Cấp và sử dụng Giấy chứng sinh;

- Quyết định số 4691/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dân số và kế hoạch hóa gia đình.

Phụ lục số 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số :.../2012/TT-BYT ngày... tháng... năm 2012

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập-Tự do-Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng sinh**

Kính gửi:

Họ tên mẹ/người nuôi dưỡng:..... Năm sinh.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

Số CMND/Hộ chiếu:.....

Dân tộc:.....

Đã sinh con vào lúc:.....giờ.....phút, ngày.....tháng.....năm:.....

Tại:.....

Số lần sinh..... Số con hiện sống:.....

Số con trong lần sinh này:.....

Giới tính con:..... cân nặng:.....

Hiện trạng của con:.....

Người đỡ đẻ:.....

Dự định đặt tên con:.....

....., ngày.....tháng..... năm 20...

Người làm đơn

(Ký tên, ghi rõ họ tên)