

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH BÌNH PHƯỚC**
Số 252/QĐ-UBND

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Bình Phước, ngày 30 tháng 01 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH
**Công bố Bộ thủ tục hành chính cấp tỉnh thuộc thẩm quyền
giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bình Phước**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức Hội đồng nhân dân và Ủy ban nhân dân ngày 26/11/2003;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 15/4/2013 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 trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn công bố niêm yết thủ tục hành chính và báo cáo về tình hình, kết quả thực hiện kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 46/2013/QĐ-UBND ngày 08/11/2013 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy chế phối hợp giữa Sở Tư pháp với các sở, ban ngành, UBND cấp huyện, UBND cấp xã trong việc cập nhật, công bố, công khai thủ tục hành chính trên địa bàn tỉnh

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 01/TTr-SYT ngày 07/01/2015,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Bộ thủ tục hành chính cấp tỉnh thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bình Phước.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 2063/ QĐ-UBND ngày 09/12/2012 của Chủ tịch UBND về việc công bố Bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền quản lý và giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bình Phước và Quyết định số 724/QĐ-UBND ngày 06/5/2013 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố một số thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bình Phước

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

Nơi nhận:

- Cục Kiểm soát TTHC (BTP);
- CT, PCT;
- Như Điều 3;
- Sở Tư pháp (KSTTHC);
- LĐVP;
- Lưu: VT, P.NC-NgV. DN13(21/01)
4/c



CHỦ TỊCH *hau*

Nguyễn Văn Trâm

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 252/QĐ –UBND
ngày 30 tháng 01 năm 2015 của Chủ tịch UBND tỉnh)

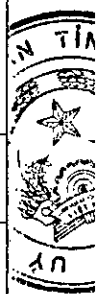
PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ

ST T	Mã số hồ sơ	Tên TTHC	Trang
I. LĨNH VỰC DƯỢC – MỸ PHẨM			
1	268708	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (do bị mất) cho cá nhân đăng ký hành nghề dược (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế)	
2	269518	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 (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế)	
3	269523	Cấp chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế)	
4	269530	Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc.	
5	269560	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc	
6	269561	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn.	
7	269564	Cấp chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc gồm: nhà thuốc, quầy thuốc ; đại lý bn thuốc của doanh nghiệp; tủ thuốc của trạm y tế và cơ sở bán lẻ của các cơ sở khám chữa bệnh và có cơ sở bán buôn thuốc.	
8	269566	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc.	
9	269569	Cấp lại giấy chứng nhận "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP)	
10	269573	Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc	
11	269575	Cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP)	
12	269578	Cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt nhà thuốc" (GPP)	
13	272188	Cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam	
14	269579	Cấp "phiếu tiếp nhận hồ sơ Hội thảo, giới thiệu thuốc"	
15	269590	Cấp "phiếu tiếp nhận hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người"	



16	273610	Cấp giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc (trừ cơ sở dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế)
17	273636	Cấp lại giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc (trừ cơ sở dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế)
III. LĨNH VỰC KHÁM BỆNH - CHỮA BỆNH		
1	273646	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho phòng chẩn trị y học cổ truyền.
2	273653	Cấp chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh
3	273682	Cấp chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám Đa khoa.
4	273699	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa da liễu
5	273703	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với cơ sở dịch vụ (CSDV) y tế (bao gồm: CSDV tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, huyết áp; CSDV làm răng giả; CSDV chăm sóc sức khỏe tại nhà và CSDV kính thuốc).
6	273711	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa điều dưỡng, phục hồi chức năng và vật lý trị liệu
7	273714	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa Mắt
8	273717	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa ngoại
9	273721	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với Nhà hộ sinh
10	273727	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với Phòng khám nội tổng hợp, phòng khám bác sỹ gia đình
11	273961	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa Răng – Hàm – Mặt
12	273969	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa phụ sản – kế hoạch hóa gia đình
13	273975	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa tâm thần
14	273980	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa Tai- Mũi –Họng
15	273983	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa ung bướu
16	273988	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng xét nghiệm
17	273992	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám Phẫu thuật thẩm Mỹ

18	273996	Cấp lại giấy chứng nhận hành nghề y tư nhân (do bị mất) đối với các hình thức khám bệnh chữa bệnh và dịch vụ y tế (trừ bệnh viện).	
19	274002	Cấp lại giấy chứng chỉ hành nghề y tư nhân đối với các hình thức khám bệnh, chữa bệnh và dịch vụ y tế cấp lại chứng chỉ hành nghề Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi (trừ bệnh viện).	
20	274006	Đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật	
21	274009	Đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật bổ sung	
22	274015	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.	
23	274025	Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe	
24	274056	Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm Y tế cấp xã	
25	274125	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý của Sở Y tế do bị hỏng, bị mất hoặc bị thu hồi do không cấp đúng thẩm quyền	
26	274127	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	
27	274129	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh do bổ sung hồ sơ điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các bệnh viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ quốc phòng)	
28	274131	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm hoạt động.	
29	274133	Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I	
30	274139	Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II	
31	274169	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II	
32	274173	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II do thay đổi tên cơ sở	
33	274175	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II do hết hạn, bị hỏng, bị mất	
34	274177	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng	
35	274184	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng	
III. LĨNH VỰC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM			
1	273238	Công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn (trừ thực phẩm chức năng), vật liệu	



		bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	
2	273262	Công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm	
3	273282	Cấp lại bản công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn (trừ thực phẩm chức năng), vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
4	273297	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 Sở Y tế.	
5	273309	Cấp lại 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 Sở Y tế.	
6	273313	Cấp giấy xác nhận Quảng cáo thực phẩm đối với nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên; phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm; đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của Sở Y tế trên địa bàn; xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm của các bộ, ngành khác quản lý khi quảng cáo có công bố tác dụng tới sức khỏe; Quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế	
7	273343	Cấp giấy xác nhận đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của Sở Y tế	
8	273344	Cấp Giấy Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức.	
9	273345	Cấp Giấy Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cá nhân	

PHẦN II
NỘI DUNG CỤ THỂ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC

I. LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM - MỸ PHẨM

1. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (do bị mất). Mã số hồ sơ: 268708

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng chỉ; nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + 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;
 - + 2 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."

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

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

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

h) Lệ phí : 500.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, tờ khai hành chính.

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề Dược

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



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

- Luật Dược số 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 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;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/03/2013 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 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 24/10/2012 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;
- 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

CỘNG HOÀ 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 sau ²:

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	

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.

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

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	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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)	<input type="checkbox"/>
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)	<input type="checkbox"/>
5.	Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;	<input type="checkbox"/>

2. Cấp chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài. Mã số hồ sơ: 269518

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng chỉ: nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + 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 hồ sơ nộp trực tiếp;
 - + Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;
 - + 2 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.
 - + 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 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.
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận hồ sơ đề nghị

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: chứng chỉ hành nghề

h) Lệ phí : 500.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, tờ khai hành chính.

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề Dược

- Mẫu giấy xác nhận thực hành tại cơ sở dược hợp pháp

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

- 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:

+ Bằng tốt nghiệp đại học dược;

+ Bằng tốt nghiệp trung học dược;

+ Văn bằng dược tá;

+ Bằng tốt nghiệp trung học y;

+ Bằng tốt nghiệp đại học y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành sinh học;

+ Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y học cổ truyền;

+ 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.

- 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:

- 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:

+ Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp sản xuất thuốc phải có văn bằng theo quy định và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

+ 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 theo quy định và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

+ 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 theo quy định thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

- 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:

+ Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn thuốc phải có văn bằng theo quy định và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

+ 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 theo quy định và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

+ 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 theo quy định và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

+ Người quản lý chuyên môn về dược của đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng theo quy định và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

- Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với chủ cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Chủ nhà thuốc ở các thành phố trực thuộc Trung ương, thành phố, thị xã thuộc tỉnh phải có văn bằng theo quy định 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 theo quy định và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp. Dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu dược đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề ngay sau khi tốt nghiệp;

+ 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;

+ 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;

+ 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.

- 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:

+ Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược của doanh nghiệp đạt điều kiện theo quy định được coi là người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp nhập khẩu thuốc;

+ 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.

- 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:

+ Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc phải có văn bằng theo quy định và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

+ 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 theo quy định và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

- 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:

+ Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải có văn bằng theo quy định và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

+ 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 quy định và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

D) 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 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 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/03/2013 của bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 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 24/10/2012 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;

- 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.

Mẫu đơn, tờ khai đính kèm.

CỘNG HOÀ 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:

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 ngàyđến ngày.....

Đơn vị công tác cuối cùng.....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đăng ký là người quản lý chuyên môn của các hình thức tổ chức kinh doanh sau ¹:

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:

- 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
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

3. Cấp chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược. Mã số hồ sơ: 269523

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng chỉ: nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + 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 hồ sơ nộp trực tiếp;
 - + Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;
 - + 2 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.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

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

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

h) Lệ phí: 500.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai



- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề Dược
- Mẫu giấy xác nhận thực hành tại cơ sở dược hợp pháp

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

- 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:

- + Bằng tốt nghiệp đại học dược;
- + Bằng tốt nghiệp trung học dược;
- + Văn bằng dược tá;
- + Bằng tốt nghiệp trung học y;
- + Bằng tốt nghiệp đại học y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành sinh học;
- + Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y học cổ truyền;
- + 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.

- 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

- 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:

+ Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp sản xuất thuốc phải có văn bằng theo quy định và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

+ 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 theo quy định và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

+ 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 quy định và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

- 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:

+ Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn thuốc phải có văn bằng theo quy định và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

+ 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 theo quy định và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

+ 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 theo quy định và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

+ Người quản lý chuyên môn về dược của đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng theo quy định và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

- Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với chủ cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Chủ nhà thuốc ở các thành phố trực thuộc Trung ương, thành phố, thị xã thuộc tỉnh phải có văn bằng theo quy định 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 theo quy định và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp. Dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu dược đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề ngay sau khi tốt nghiệp;

+ 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;

+ 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;

+ 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.

- 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:

+ Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược của doanh nghiệp đạt điều kiện theo quy định được coi là người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp nhập khẩu thuốc;

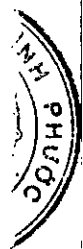
+ Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược của cơ sở kinh doanh thuốc được coi là người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu thuốc.

- 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:

+ Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc phải có văn bằng theo quy định và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

+ 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 theo quy định và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

- 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:



+ Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải có văn bằng theo quy định và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

+ 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 quy định và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;

- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế 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 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/03/2013 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 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 24/10/2012 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;

- 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm: Giống TTHC số 2

4. Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc. Mã số hồ sơ: 269530

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + 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
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 40 ngày kể từ khi nhận được đơn đề nghị

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức, cá nhân

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h) Lệ phí: Từ 500.000 đến 4.000.000 đồng/1 trường hợp

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

- Đơn xin gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

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

l) 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 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 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/03/2013 của bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 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 24/10/2012 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;

- 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;

Mẫu đơn, tờ khai đính kèm:

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 và phạm vi kinh

doanh:.....

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh:

Chưa được cấp:

Đã được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày
cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....

Đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho
cơ sở, loại hình kinh doanh.....

Phạm vi kinh doanh.....

Tại địa điểm kinh doanh:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược,
chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế
chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở
Y tế

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

5. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện bán buôn bán lẻ thuốc. Mã số hồ sơ: 269560

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + 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

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 40 ngày kể từ khi nhận được đơn đề nghị

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h) Lệ phí: Từ 500.000 đến 4.000.000 đồng/1 trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn xin cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

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

D) 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 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;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/03/2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 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 24/10/2012 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;
- 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;

Mẫu đơn, tờ khai đính kèm

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

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 (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:²

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Trường hợp đề nghị cấp lại liên quan đến thẩm định điều kiện kinh doanh thì hồ sơ phải có phần hồ sơ kỹ thuật tương ứng theo quy định

6. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn. Mã số hồ sơ: 269561

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp: tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + 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 và 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 quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc;
 - + Đối với đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế, ngoài các giấy tờ quy định như trên còn phải có 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.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 40 ngày kể từ khi nhận được đơn đề nghị

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h) Lệ phí : Từ 500.000 đến 4.000.000 đồng/1 trường hợp



i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
- Bản kê khai danh sách nhân sự.
- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị;

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

- 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.

- 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.

- Lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn về thực hành tốt

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn về thực hành tốt trong sản xuất, phân phối, bảo quản, nhà thuốc, kiểm nghiệm thuốc và nuôi trồng, thu hoạch và chế biến dược liệu.

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;
- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của bộ Y tế 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 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/03/2013 của bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 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 24/10/2012 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;
- 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

....., 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.

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 BẢNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở..... Số CCHND:

Địa điểm kinh doanh:..... ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên

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

**BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỘC**

Cơ sở kinh doanh.....

Người phụ trách.....

Địa điểm.....

Diện tích :.....

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC....)

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (*Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...*)

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

7. Cấp chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc gồm: nhà thuốc, quầy thuốc; đại lý bán thuốc của doanh nghiệp; tủ thuốc của trạm y tế và cơ sở bán lẻ của các cơ sở khám chữa bệnh và có cơ sở bán buôn thuốc: Mã số hồ sơ: 269564

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp: tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + 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

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 40 ngày kể từ khi nhận được đơn đề nghị

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức, cá nhân

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h) Lệ phí : từ 500.000 đến 4.000.000 đồng/1 trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
- Bản kê khai danh sách nhân sự.
- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị;

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

- 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.

- Lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn về thực hành tốt

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn về thực hành tốt trong sản xuất, phân phối, bảo quản, nhà thuốc, kiểm nghiệm thuốc và nuôi trồng, thu hoạch và chế biến dược liệu.

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;

- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của bộ Y tế 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 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/03/2013 của bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 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 24/10/2012 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;

- 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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: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

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở..... Số CCHND:

Địa điểm kinh doanh:..... ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

..../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH 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)



8. Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc. Mã số hồ sơ: 269566

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp: tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + 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 và Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh;
 - + Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc
- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 40 ngày kể từ khi nhận được đơn đề nghị

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

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

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h) Lệ phí: từ 500.000 đến 4.000.000 đồng/1 trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn xin bổ sung phạm vi kinh doanh cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

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

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 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 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 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/03/2013 của bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 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 24/10/2012 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;
- 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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:

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:¹³

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

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

9. Cấp lại giấy chứng nhận "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP). Mã số hồ sơ: 269569

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp: tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Bản đăng ký tái kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc"
 - + Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 02 năm triển khai "Thực hành tốt phân phối thuốc".
 - + Báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo của cơ sở.
 - + Báo cáo tự thanh tra, và đánh giá của cơ sở trong đợt gần nhất về triển khai "Thực hành tốt phân phối thuốc"
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

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

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc

h) Lệ phí: 500.000 - 1.000.000 đ/ trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai :

Bản đăng ký tái kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc."

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

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

- Luật Dược số: 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;

- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của luật dược;

- Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT của Bộ y tế ngày 24/01/2007 về việc ban hành nguyên tắc, "thực hành tốt phân phối thuốc";

- 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 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 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

10. Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc. Mã số hồ sơ: 269573

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp thẻ giới thiệu thuốc nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp: tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:
 - + Đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc (theo mẫu 1a)
 - + Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của cơ quan quản lý hoặc chính quyền địa phương)
 - + Bản sao văn bằng tốt nghiệp hợp lệ
 - + Giấy chứng nhận sức khỏe
 - + Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu
 - + Giấy xác nhận năng lực, trình độ, đạo đức
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

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

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thẻ người giới thiệu thuốc

h) Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp thẻ Người giới thiệu thuốc

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



- Là dược sỹ đại học, hoặc bác sỹ (đối với thuốc tân dược), hoặc lương y, lương dược (đối với thuốc y học cổ truyền).
- Đã được đơn vị tuyển dụng huấn luyện, đào tạo và được Sở Y tế tỉnh (nơi đơn vị đóng trụ sở chính) kiểm tra, xác nhận.
- Có đủ kiến thức về những thuốc mà họ được phân công giới thiệu, có hiểu biết về pháp luật, quy chế dược có liên quan.
- Được cấp thẻ Người giới thiệu thuốc.
- Có đủ sức khỏe và không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

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

- Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT của Bộ Y tế ngày 04/7/2002 về việc ban hành “Qui chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người”

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh (thành phố)

1. Tên đơn vị cử người giới thiệu thuốc:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động của đơn vị:
5. Danh sách những người đề nghị cấp thẻ: Người giới thiệu thuốc

STT	Họ và tên	Ngày/tháng/năm sinh	Trình độ chuyên môn	Đang cư trú tại

6. Đơn vị (ghi tên của đơn vị nộp hồ sơ) cam kết đã và sẽ tổ chức các lớp huấn luyện, đào tạo và đào tạo thường xuyên cho những người giới thiệu thuốc (1) Những kiến thức về thuốc mà họ sẽ giới thiệu và (2) Những quy chế chuyên môn có liên quan.

7. Xin gửi kèm đơn này:

- Bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn theo qui định tại Điều 16 của Quy chế.
- Sơ yếu lý lịch từng người
- Giấy chứng nhận sức khoẻ từng người
- Giấy xác nhận năng lực, trình độ, phẩm chất, đạo đức của từng người.

Ngày..... tháng..... năm 200....

Thủ trưởng đơn vị
(Ghi rõ họ, tên người ký.)

11. Cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP). Mã số hồ sơ: 269575

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp: tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:
 - + Bản đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc" (theo mẫu)
 - + Bản sao Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư
 - + 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.
 - + Báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo của cơ sở.
 - + Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho (doanh nghiệp, chi nhánh...)
 - + Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở, phương tiện vận chuyển, phân phối...
Nếu việc vận chuyển thuốc được thực hiện qua hợp đồng phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản.
 - + Danh mục các đối tượng được bảo quản, cung ứng, phân phối.
 - + Giấy xác nhận hoặc nghiệm thu phòng cháy chữa cháy.
 - + Biên bản tự kiểm tra việc triển khai "Thực hành tốt phân phối thuốc" (thành viên tham gia tự kiểm tra, các nội dung và những phát hiện, đề xuất thời gian và biện pháp khắc phục những bất cập..)
- Số lượng hồ sơ: 02 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 40 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

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

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h) Lệ phí: 1.000.000 - 4.000.000d/ trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Bản đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc" (Phụ lục VI - 12)

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

- Tổ chức và quản lý

+ Cơ sở phân phối thuốc phải có tư cách pháp nhân, được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề kinh doanh thuốc theo các quy định hiện hành của Luật Dược và các Luật, văn bản pháp quy 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.

- 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 mặt 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 dược 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 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.

- 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.

- 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.

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

- Luật Dược số: 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;

- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của luật dược

- Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT của Bộ y tế ngày 24/01/2007 về việc ban hành nguyên tắc, "thực hành tốt phân phối thuốc"

- 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 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN ĐƠN VỊ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....ngày tháng năm

BẢN ĐĂNG KÝ THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC

Kính gửi : Sở Y tế ..

- 1- Tên cơ sở:.....
- 2- Địa chỉ:.....
- 3- Giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép đầu tư:.....

Thi hành Quyết định số/2007/QĐ-BYT ngày tháng.... năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, sau khi tiến hành tự kiểm tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Sở Y tế được kiểm tra “Thực hành tốt phân phối 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 huấn luyện “Thực hành tốt phân phối thuốc”
- 2- Sơ đồ tổ chức, biên chế của cơ sở
- 3- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho
- 4- Danh mục các trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển
- 5- Danh mục chủng loại mặt hàng được bảo quản, phân phối
- 6- Biên bản tự kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”
- 7- Biên bản kiểm tra phòng cháy chữa cháy

Phụ trách cơ sở
(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

12. Cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt nhà thuốc". Mã số hồ sơ: 269578

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- 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)
- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 40 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ theo quy định.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

h) Lệ phí: 500.000 - 1.000.000đ/ trường hợp

i) Tin mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- 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)

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

k.1). Về k.3) Nhân sự:

- + Người phụ trách chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành.



+ 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.

+ 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 khoẻ, 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.

K.2) Về cơ sở vật chất

- 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.

- 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.
- 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 30⁰C, 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.

k.3) 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.

k.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.

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

- Luật Dược số: 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005

- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược

- Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "thực hành tốt nhà thuốc"

- 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 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 46/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 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.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày 26 tháng 8 năm 2013

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

Kính gửi: Sở Y tế Bình Phước

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 Bình Phước cấp ngày :.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế Bình Phước 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 chụp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn
4. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị
5. Bản kê khai danh sách nhân sự
6. 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

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM

Quầy thuốc.....

Kính gửi: SỞ Y TẾ BÌNH PHƯỚC

1. Địa điểm:

2. Vị trí:

- Phía trước giáp:
- Bên trái giáp:
- Bên phải giáp:
- Phía sau giáp:
- **3. Diện tích: 30 m²**

4. Điều kiện nơi bán thuốc và trang thiết bị:

- 4.1. Riêng biệt, ổn định
- 4.2. Cao ráo, sạch sẽ
- 4.3. Trần nhà bê tông Trần chắc chắn
- 4.4. Trang thiết bị: Tủ Quầy Tủ thuốc
- 4.5. Phương tiện phòng cháy chữa cháy.

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây là đúng.

Bình Phước, ngày tháng năm 2011

Chủ cơ sở bán lẻ

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

BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CHUYÊN MÔN

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC

- Cơ sở:

- Địa chỉ:

Các trang thiết bị chuyên môn gồm có:

STT	Tên dụng cụ, thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Tình trạng	Ghi chú
1	Máy vi tính				
2	Bàn tư vấn				
3	Máy lạnh				
4	Đèn Neon 1,2m				
5	Nhiệt kế âm kế				
	Khác...				

Bình Phước, ngày tháng năm 201
Chủ cơ sở ban lễ

QUI TRÌNH HOẠT ĐỘNG NHÀ THUỐC

I. NGUYÊN TẮC HOẠT ĐỘNG:

1. Dựa vào 4 nguyên tắc của thực hành tốt nhà thuốc.
 - Đặt lợi ích của người bệnh và sức khoẻ 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.
 - 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.
2. Dựa theo qui định của Pháp Luật.

II. QUI TRÌNH HOẠT ĐỘNG KINH DOANH:

- Lên kế hoạch dự trữ theo tuần tùy thuộc vào tình hình sử dụng thực tế. Có thể dự trữ bổ sung khi cần thiết.
- Kiểm tra, đối chiếu hàng trên hoá đơn với thực tế về số lượng, số lô, hạn dùng... kiểm tra chất lượng theo cảm quan. Khi đạt các tiêu chuẩn trên → nhập.
- Nhập hóa đơn trên máy vi tính.
- Niêm yết giá bán lẻ theo qui định.
- Bảo quản thuốc theo quy chế hiện hành.
- Theo dõi xuất, nhập, tồn, cân đối giữa tiền và hàng. Thanh toán tiền cho công ty theo hợp đồng.
- Hàng tháng kiểm kê tồn kho định kỳ hoặc đột xuất khi có yêu cầu.

Bình Phước, ngày tháng năm 2011

Chủ cơ sở bán lẻ

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

BẢNG KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Kính gửi: SỞ Y TẾ BÌNH PHƯỚC

Cơ Sở : Quầy Thuốc

Địa chỉ :

STT	HỌ VÀ TÊN	Năm sinh	Hộ khẩu thường trú	chuyên môn	Năm tốt nghiệp	Phụ trách	Số Điện thoại	Năm vào làm
1								
2								

Bình Phước, ngày tháng
năm 2013
Chủ cơ sở

13. Tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước. Mã số hồ sơ: T-BPC-272188-TT.

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp tiếp nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:
 - + Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản) kèm theo dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố);
 - + Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (có chữ ký và đóng dấu của doanh nghiệp). Trường hợp mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất thì phải có bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của nhà sản xuất (có chứng thực hợp lệ);
 - + Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất).
- Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định. Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm:
 - + Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố;
 - + Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm kèm theo dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố) hoặc tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung;
- Số lượng hồ sơ: 02 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

h) Lệ phí: 500.000 đồng/ 01 hồ sơ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai.

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

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

- Các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường chỉ được phép đưa mỹ phẩm ra lưu thông khi đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền sẽ tiến hành kiểm tra hậu mại khi sản phẩm lưu thông trên thị trường.

- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam.

- Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục số 03-MP).

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

- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

- Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13 tháng 3 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo;

- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định về ghi nhãn hàng hoá;

- Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hoá quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hoá với nước ngoài;

- Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg ngày 10 tháng 02 năm 2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hoá xuất khẩu và nhập khẩu;

- Thông tư 06/2011/ TT- BYT ngày 25 tháng 1 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

- 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm



2. Dạng sản phẩm (Product type(s))
- Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân,)
Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)
 - Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hoá học)
Face masks (with the exception of chemical peeling products)
 - Chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)
Tinted bases (liquids, pastes, powders)
 - Phân trang điểm, phân dùng sau khi tắm, bột vệ sinh, ...
Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.
 - Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi, ...
Toilet soaps, deodorant soaps, etc
 - Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh, ...
Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
 - Sản phẩm dùng để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel, ...)
Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)
 - Sản phẩm tẩy lông
Depilatories
 - Sản phẩm khử mùi và chống mùi.
Deodorants and anti-perspirants
 - Sản phẩm chăm sóc tóc
Hair care products
 - Nhuộm và tẩy màu tóc
Hair tints and bleaches
 - Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
Products for waving, straightening and fixing.
 - Các sản phẩm định dạng tóc
Setting products,
 - Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)
Cleansing products (lotions, powders, shampoos),
 - Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu),
Conditioning products (lotions, creams, oils),
 - Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)
Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)
 - Sản phẩm dùng cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa, ...)

Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)

- Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt
Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- Sản phẩm dùng cho môi
Products intended for application to the lips
- Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng
Products for care of the teeth and the mouth
- Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân
Products for nail care and make-up
- Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài
Products for external intimate hygiene
- Sản phẩm chống nắng
Sunbathing products
- Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng
Products for tanning without sun
- Sản phẩm làm trắng da
Skin whitening products
- Sản phẩm chống nhăn da
Anti-wrinkle products
- Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)
Others (please specify)

3. Mục đích sử dụng M (Intended use)

4. Dạng trình bày D (Product presentation(s))

- Dạng đơn lẻ (Single product)
- Một nhóm các màu (A range of colours)
- Bảng các màu trong một dạng sản phẩm (Palette(s) in a range of one product type)
- Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm (Combination products in a single kit)
- Các dạng khác (đề nghị ghi rõ). Others (please specify)

14. Cấp “phiếu tiếp nhận hồ sơ Hội thảo, giới thiệu thuốc”. Mã số hồ sơ: 269579

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ

- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp phiếu tiếp nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Phiếu đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (theo mẫu 2a)

+ Chương trình hội thảo (dự kiến).

+ Nội dung từng báo cáo, tên và chức danh khoa học của người báo cáo.

+ Tài liệu dự định trưng bày phát hành tại hội thảo

+ Các tài liệu có liên quan của thuốc được giới thiệu tại hội thảo

+ Các tài liệu tham khảo

+ Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ

- Số lượng hồ sơ: 02 bộ

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

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu Tiếp nhận

h) Lệ phí: 1.000.000đ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai.

- Phiếu đăng ký hồ sơ quảng cáo thuốc, hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu thuốc (Mẫu - Phụ lục VI -14)

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

- Là dược sỹ đại học, hoặc bác sỹ (đối với thuốc tân dược), hoặc lương y, lương dược (đối với thuốc y học cổ truyền)

- Đã được đơn vị tuyển dụng huấn luyện, đào tạo và được Sở Y tế tỉnh (nơi đơn vị đóng trụ sở chính) kiểm tra, xác nhận.

+ Có đủ kiến thức về những thuốc mà họ được phân công giới thiệu, có hiểu biết về pháp luật, quy chế dược có liên quan.

+ Được cấp thẻ Người giới thiệu thuốc.

- Có đủ sức khoẻ và không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

Trách nhiệm của Người giới thiệu thuốc:

- Chỉ được giới thiệu những thuốc mà họ được đơn vị tuyển dụng phân công.

- Chỉ được giới thiệu những thuốc đã được phép lưu hành ở VN và chỉ được giới thiệu những thông tin của thuốc đã được Cục QLĐVN duyệt.

- Khi hoạt động giới thiệu thuốc phải đeo thẻ "Người giới thiệu thuốc" và phải được sự đồng ý của nơi nhận thông tin thuốc mới được tiến hành giới thiệu thuốc.

- Thu thập các báo cáo phản ứng có hại, các báo cáo có liên quan đến chất lượng của thuốc để phản ánh kịp thời với đơn vị mà họ đại diện. Các đơn vị có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo về Bộ Y tế (Cục QLĐVN).

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

- Pháp lệnh số 39/2001/PL-UBTVQH ngày 16/11/2001 về quảng cáo;

- Nghị định số 24/2003/NĐ-CP của Chính phủ ngày 13/3/2003 quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo;

- Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT ngày 04/7/2002 của Bộ Y tế về việc ban hành "Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người";

- 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

PHIẾU ĐĂNG KÝ HỒ SƠ HỘI THẢO, GIỚI THIỆU THUỐC

Số:.....

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động:
5. Họ, tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục thuốc đăng ký hội thảo cho cán bộ y tế:

Số TT	Tên thuốc	Số đăng ký	Đối tượng dự hội thảo	Lần thứ
1				
2				
3				
4				

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức hội thảo:
8. Tài liệu gửi kèm:
 - Chương trình hội thảo (dự kiến).
 - Nội dung từng báo cáo.
 - Tài liệu dự định trưng bày, giới thiệu tại hội thảo.
 - Các tài liệu tham khảo.

9. Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo thuốc:

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người được ban hành kèm theo Quyết định số:...../2002/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Quy chế vì sức khỏe và lợi ích của người bệnh.

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng... năm...

Thủ trưởng đơn vị (Ghi rõ chức danh)

(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người ký.



15. Cấp “phiếu tiếp nhận hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người”. Mã số hồ sơ: 269590

a) Trình tự thực hiện::

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp phiếu tiếp nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:
 - + Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm (theo mẫu Phụ lục số 3a-MP)
 - + Bản sao giấy phép kinh doanh của công ty xin quảng cáo
 - + Thư uỷ quyền của công ty công bố mỹ phẩm cho công ty đăng ký quảng cáo (trường hợp công ty đăng ký quảng cáo không phải là công ty đã công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm).
 - + Công ty đăng ký quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình phải gửi kèm các tài liệu sau:
 - + Kịch bản, băng hình, băng tiếng và các thiết bị lưu giữ thông tin khác ; kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc;
 - + Dự kiến đài truyền hình, truyền thanh sẽ quảng cáo. Cung cấp số điện thoại, Fax của các đơn vị truyền hình, truyền thanh đó;
 - + Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ.
- Số lượng hồ sơ: 02 (bộ)

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

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận

h) Lệ phí: 1.000.000/ trường hợp

- Cho 01 nội dung thông tin, quảng cáo của 01 thuốc

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai.

- Phiếu đăng ký hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm, hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm

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

- Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải phù hợp với các tài liệu chứng minh tính an toàn và hiệu quả của mỹ phẩm và phải tuân thủ theo hướng dẫn về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm của ASEAN

Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải có đủ các thông tin sau:

+ Tên mỹ phẩm (do nhà sản xuất đặt)

+ Công dụng (nêu các công dụng chủ yếu của mỹ phẩm nếu chưa thể hiện trên tên của sản phẩm)

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường.

+ Lưu ý khi sử dụng (nếu có)

- Khi quảng cáo mỹ phẩm trên phương tiện truyền hình, truyền thanh tên của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải được đọc to, rõ ràng

- Quảng cáo trên báo chí, tờ rơi, tờ rời

Cuối trang đầu tiên của tài liệu quảng cáo mỹ phẩm phải in Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của Sở Y tế ... : xxxx/xx/YT-QC, ngày ... tháng ... năm, (b) ngày ... tháng ... năm ... in tài liệu và (c) nơi in tài liệu

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

- Pháp lệnh số 39/2001/PL-UBTVQH10 ngày 16/11/2001 về Quảng cáo;

- Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT, ngày 31 tháng 12 năm 2007 của Bộ Y tế về việc ban hành quy chế quản lý Mỹ phẩm;

- Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT ngày 04/07/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế. ban hành "Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người;

- Thông tư liên tịch số 01/2004/TTLT-VHTT-BYT ngày 12/01/2004 của Bộ Văn hóa thông tin và Bộ Y tế hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế;

- 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**PHIẾU ĐĂNG KÝ HỒ SƠ QUẢNG CÁO MỸ PHẨM, HỘI THẢO/TỔ
CHỨC SỰ KIỆN GIỚI THIỆU MỸ PHẨM**

Số:.....

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động (giấy đăng ký kinh doanh):
5. Tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục mỹ phẩm đăng ký quảng cáo.

STT	Tên mỹ phẩm	Số đăng ký hoặc số phiếu tiếp nhận bản công bố tiêu chuẩn chất lượng của mỹ phẩm	Hình thức quảng cáo	Lần thứ
1				
2				
3				

7. Tài liệu gửi kèm:

- Nội dung (dự kiến) quảng cáo của từng mỹ phẩm.
- Bản sao công bố chất lượng từng mỹ phẩm.

8. Cam kết của đơn vị đăng ký quảng cáo mỹ phẩm.

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Quy chế Quản lý mỹ phẩm được ban hành kèm theo Quyết định số: 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Quy chế vì sức khỏe và lợi ích của người sử dụng mỹ phẩm.

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng... năm...

Thủ trưởng đơn vị (Ghi rõ chức danh)

(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người đăng ký.

16. Cấp giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc (trừ cơ sở dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế). Mã số hồ sơ: T-BPC-273610-TT

a) Trình tự thực hiện::

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp: tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc
 - + 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

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

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h) Lệ phí: 14.000.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai.

- Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc

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



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

- Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14/6/ 2005;
- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của 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 Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”
- 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 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 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

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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:

- 1- Tên cơ sở:
- 2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)
- 3- Điện thoại: Fax: E-Mail:
- 4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số/2001/QĐ-BYT ngày tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;
- (2)-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)

17. Cấp lại giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc (trừ cơ sở dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế). Mã số hồ sơ: T-BPC-273636-TT

a) Trình tự thực hiện::

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng nhận: nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết.

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp: tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Theo mẫu 02/GSP Phụ lục 2);
 - + 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.
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

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

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

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

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h) Lệ phí: Phí thẩm định hồ sơ: 14.000.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai.

- Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc

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



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

- Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14/6/ 2005;

- Quyết định số 2701 /2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của 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 Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”;

- 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 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm: Giống TTHC số 16

II. LĨNH VỰC KHÁM CHỮA BỆNH

1. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho phòng chẩn trị y học cổ truyền. Mã số hồ sơ: T-BPC-273646-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.
 - + 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.
 - + Giấy xác nhận quá trình thực hành.
 - + Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác.
 - + Phiếu lý lịch tư pháp (*chỉ áp dụng khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp có hướng dẫn triển khai thực hiện theo quy định của Luật lý lịch tư pháp*)
 - + Hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn
- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

h) Lệ phí: 4.300.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai.

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề y.
- Sơ yếu lý lịch.
- Giấy xác nhận thời gian công tác.

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

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

+ Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam.

+ Giấy chứng nhận là lương y.

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

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

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

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

- 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;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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;

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

Bình Phước, ngày tháng năm 20

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

Kính gửi: Sở Y tế Bình Phước

Họ và tên: Nam/nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Hộ khẩu thường trú:.....

Chỗ ở hiện nay:.....

Giấy CMND/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Điện thoại nhà riêng: Điện thoại di động:.....

Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:..... Năm tốt nghiệp:.....

K.4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:.....

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

1. Bản chính chứng chỉ hành nghề đã được cấp theo Pháp lệnh hành nghề y được tư nhân
2. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn
3. Văn bản xác nhận quá trình thực hành
4. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận cập nhật kiến thức y khoa liên tục
5. Sơ yếu lý lịch
6. Bản sao hộ khẩu thường trú
7. Hai ảnh 04cm x 06cm (chụp trên nền trắng)

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)

SỞ Y TẾ BÌNH PHƯỚC

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

Số: /GXNTH

Bình Phước, ngày tháng năm 20

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Hộ khẩu thường trú:.....

Chỗ ở hiện nay:.....

Giấy CMND/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Văn bằng chuyên môn:..... Năm tốt nghiệp:

đã thực hành tại..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành:

2. Năng lực chuyên môn:

3. Đạo đức nghề nghiệp:.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

SƠ YẾU LÝ LỊCH
(Để đăng ký cấp chứng chỉ hành nghề)

Họ và tên khai sinh: Nam/nữ:

Ngày, tháng, năm sinh:

Dân tộc: Tôn giáo:

CMND/ Hộ chiếu số:

Hộ khẩu thường trú:

Chỗ ở hiện nay:

Trình độ học vấn: Trình độ chuyên môn:

Ngoại ngữ:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Nơi làm việc hiện nay:

Điện thoại nhà riêng: Điện thoại cơ quan:

Điện thoại di động:

QUAN HỆ GIA ĐÌNH

- Họ và tên cha: Năm sinh

+ Quê quán:

+ Nơi cư trú:

+ Nghề nghiệp, chức vụ:

+ Nơi làm việc:

- Họ và tên mẹ: Năm sinh

+ Quê quán:

+ Nơi cư trú:

+ Nghề nghiệp, chức vụ:

+ Nơi làm việc:

- Họ và tên vợ (chồng): Năm sinh

+ Quê quán:

+ Nơi cư trú:

+ Nghề nghiệp, chức vụ:

+ Nơi làm việc:

- Họ và tên các con, năm sinh, nơi cư trú, nơi làm việc (nếu có):

.....

.....

.....

.....

II. TÓM TẮT QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC:

*(Ghi rõ tháng/ năm công tác tại khoa phòng, đơn vị
liên tục từ khi tốt nghiệp đến nay)*

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

II. Khen thưởng:

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

III. Kỷ luật :

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

**XÁC NHẬN CỦA UBND XÃ PHƯỜNG
(HOẶC CỦA THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ)**

....., ngày __ tháng __ năm 20__
Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

2. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh. Mã số hồ sơ: T-BPC-273653-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);
 - + Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
 - + Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSDKHN);
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);
 - + 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, gồm sơ yếu lý lịch, hợp đồng lao động (nếu có);
 - + Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;
 - + Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

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

h) Lệ phí: 4.300.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai.

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);
- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề;
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);
- Bản mô tả vị trí hành nghề.

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

K.1) K.1) 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.

K2) K.2) Thiết bị y tế:

- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;
- Có thiết bị phòng hộ cá nhân theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ.

K3) K.3) 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.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- 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.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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

Mẫu đơn, tờ khai đính kèm



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

Bình Phước, ngày tháng năm 20....

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

Kính gửi: Sở Y tế Bình Phước

Địa điểm:

Điện thoại:Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.

9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
- 11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật

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

.....

CHỦ CƠ SỞ

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT ngày 14 tháng 11 năm 2011
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng: m²
2. Kết cấu xây dựng nhà: cấp 2 , cấp 3 , cấp 4
2. Diện tích xây dựng sử dụng: m²
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh: m²
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng:
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
 - c) An toàn bức xạ:
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

BẢN MÔ TẢ VỊ TRÍ HÀNH NGHỀ Y DƯỢC TƯ NHÂN

Tên cơ sở hành nghề:.....

.....

Địa chỉ hành nghề:.....

.....

.....

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ YDTN
(Ký, ghi rõ họ tên)

Lưu ý: phải diễn giải địa điểm, vẽ sơ đồ vị trí địa điểm hành nghề.

3. Cấp chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám Đa khoa. Mã số hồ sơ: T-BPC-273682-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ
- + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu (Mẫu CPHĐ);
- + Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;
- + Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu DSĐKHN);
- + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu KKCSVC);
- + 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;
- + Dự kiến k.4) 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

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: giấy phép hoạt động

h) Lệ phí : 5.700.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai.

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu (Mẫu CPHĐ);

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu DSĐKHN);

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu KKCSVC)

- Bản mô tả vị trí hành nghề

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

k.1) Quy mô phòng khám đa khoa:

- 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;

k.2) K.1) 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.

- Quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật; Có giấy chứng nhận về phòng cháy chữa cháy; có hợp đồng xử lý rác y tế hoặc có lò đốt rác y tế, rác sinh hoạt; Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, có giấy phép sử dụng máy X Quang y tế (nếu có máy X Quang)

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

k.3) K.2) 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. Có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu các chuyên khoa đăng ký.

K.4) Tổ chức k.3) 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;

K.5) 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.

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

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

- 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.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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;

Mẫu đơn, tờ khai hành chính: Giống thủ tục hành chính số 2

4. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa da liễu. Mã số hồ sơ:

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);
 - + Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
 - + Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSĐKHN);
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);
 - + 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, gồm sơ yếu lý lịch, hợp đồng lao động (nếu có);
 - + Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;
 - + Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h) Lệ phí : 4.300.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai :

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);
- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSDKHN);
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);
- Bản mô tả vị trí hành nghề.

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

k.1) K.1) 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 có nơi đón tiếp người bệnh.

- Các điều kiện vệ sinh môi trường:

- + Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định.
- + Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

k.2) K.2) Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký. Có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

k.3) K.3) Nhân sự:

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

- Nhân viên trong phòng khám 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.

- Phân công phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của nhân viên

k.4) K.4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- 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.

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

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

- 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.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm:Giống TTHC số 2



5. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ (CSDV) y tế (bao gồm: dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp; cơ sở dịch vụ làm răng giả; CSDV chăm sóc sức khỏe tại nhà và CSDV kính thuốc) . Mã số hồ sơ : T-BPC-273703-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động: nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);
 - + Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
 - + Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSĐKHN);
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);
 - + 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, gồm sơ yếu lý lịch, hợp đồng lao động (nếu có);
 - + Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;
 - + Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

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

h) Lệ phí: 4.300.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu (Mẫu CPHĐ);

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu DSKHN);

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu KKCSVC)

- Bản mô tả vị trí hành nghề.

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

k.1) 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:

k.1.1. K.1) 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.

k.1.2. K.2) Thiết bị y tế:

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

- Có hộp thuốc chống choáng.

k.1.3. K.3) 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.

k.1.4. K.4) 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.

k.2) Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả:

k.2.1. K.1) 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.

k.2.2. K.2) Thiết bị y tế:

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

k.2.3. K.3) Nhân sự:

Người phụ trách làm răng giả phải là thợ trồng răng (nha công) đã hành nghề từ năm 1980 trở về trước và tại thời điểm đó đã đủ 18 tuổi trở lên, đồng thời phải có giấy xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã.

k.2.4. K.4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Làm răng giả, hàm giả, tháo lắp, cố định;

k.3) Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà

k.3.1. K.2) Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở dịch vụ đăng ký.

k.3.2. K.3) 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.

k.3.4. K.4) 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.

k.4) Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc:

k.4.1. K.1) 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.

k.4.2. K.2) Thiết bị y tế:

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

k.4.3. K.3) 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.

k.4.4. K.4) 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.

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

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

- 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.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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

Mẫu đơn, tờ khai đính kèm: Giống TTHC số 2

6. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa điều dưỡng, phục hồi chức năng và vật lý trị liệu. Mã số hồ sơ:

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động; nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);
 - + Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
 - + Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSDKHN);
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);
 - + 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, gồm sơ yếu lý lịch, hợp đồng lao động (nếu có);
 - + Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;
 - + Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

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

h) Lệ phí: 4.300.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai.

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu (Mẫu CPHĐ);
- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu DSĐKHN);
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu KKCSVC)
- Bản mô tả vị trí hành nghề.

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

k.1) 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, 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 như trên tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:
 - Có buồng thăm dò chức năng với diện tích ít nhất là 10 m² nếu có thực hiện thăm dò chức năng;
 - Có buồng vận động trị liệu có diện tích ít nhất là 40 m² nếu thực hiện vận động trị liệu;
 - + 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;
 - + Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

k.2) K.2) Thiết bị y tế:

- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;
- Có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

k.3) K.3) Nhân sự:

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

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

k.4) K.4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

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

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

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

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

- 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.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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

Mẫu đơn, tờ khai đính kèm: Giòng TTHC số 2

7. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa Mắt. Mã số hồ sơ: T-BPC-273714-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động; nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);
 - + Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
 - + Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSĐKHN);
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);
 - + 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, gồm sơ yếu lý lịch, hợp đồng lao động (nếu có);
 - + Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;
 - + Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật.
- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

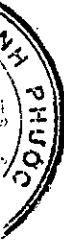
e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, Tổ chức

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

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

h) Lệ phí: 4.300.000đ/trường hợp



i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai :

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu (Mẫu CPHĐ);
- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu DSĐKHN);
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu KKCSVC)
- Bản mô tả vị trí hành nghề.

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

k.1) K.1) 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 có nơi đón tiếp người bệnh.
- Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - + Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định.
 - + Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

k.2) K.2) Thiết bị y tế:

- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký. - Có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

k.3) K.3) Nhân sự:

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

- Nhân viên trong phòng khám 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.

- Phân công phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của nhân viên

k.4) K.4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- 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 lệ;
- 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.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- 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;
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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;

Mẫu đơn, tờ khai đính kèm: Giống TTHC số 2



8 Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa ngoại. Mã số hồ sơ: T-BPC-273717-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động; nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);
 - + Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
 - + Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSĐKHN);
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);
 - + 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, gồm sơ yếu lý lịch, hợp đồng lao động (nếu có);
 - + Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;
 - + Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật.
- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: giấy phép hoạt động.

h) Lệ phí: 4.300.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu (Mẫu CPHĐ);

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu DSDKHN);

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu KKCSVC)

- Bản mô tả vị trí hành nghề.

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

k.1) K.1) 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

+ Có thêm buồng lưu người bệnh có diện tích ít nhất 12 m²;

- Các điều kiện vệ sinh môi trường:

+ Bảo đảm xử lý rác thải y tế

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

k.2) K.2) Thiết bị y tế:

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

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

k.3) K.3) Nhân sự:

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

- Bác sỹ trực tiếp thực hiện kỹ thuật điện tim, điện não đồ, lưu huyết não, siêu âm phải có giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của bệnh viện tuyến tỉnh trở lên.

- Bác sỹ trực tiếp thực hiện kỹ thuật nội soi tiêu hóa phải có giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của bệnh viện tuyến tỉnh trở lên và có thêm giấy xác nhận ít nhất 18 tháng trở lên về nội soi tiêu hóa tại cơ sở khám chữa bệnh.

- Nhân viên trong phòng khám 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.

- Phân công phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của nhân viên

k.4) K.4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

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;

Chích các ổ mủ lan tỏa lớn.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

- 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;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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;

Mẫu đơn, tờ khai đính kèm: Giống TTHC số 2

9. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với Nhà hộ sinh. Mã số hồ sơ: T-BPC-273721-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động; nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);
 - + Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
 - + Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSDKHN);
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);
 - + 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, gồm sơ yếu lý lịch, hợp đồng lao động (nếu có);
 - + Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;
 - + Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

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

h) Lệ phí: 5.700.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai.

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);
- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSDKHN);
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);
- Bản mô tả vị trí hành nghề.

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

k.1) K.1) Cơ sở vật chất:

Xây dựng và thiết kế:

- 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;

- Xây dựng chắc chắn
- Các buồng thiết kế liên hoàn
- Nhà hộ sinh phải có:
 - Khám phụ khoa có diện tích ít nhất là 10m²
 - Kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình 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
- 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.

K.2) K.2) Thiết bị y tế:

- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký
- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký
- Có phương tiện vận chuyển chuyên 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.

k.3) K.3) 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 người làm việc toàn thời gian tại nhà hộ sinh.

- 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 bác sỹ hoặc cử nhân hộ sinh (tốt nghiệp đại học) có chứng chỉ hành nghề;

- Phân công phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của nhân viên

k.4) K.4) 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;

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

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

- 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.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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.

Mẫu đơn, tờ khai đính kèm: Giống TTHC số 2

10. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với Phòng khám nội tổng hợp, phòng khám bác sỹ gia đình. Mã số hồ sơ: T-BPC-273727-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động: nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu (Mẫu CPHĐ);
 - + Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;
 - + Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu DSĐKHN);
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu KKCSVC);
 - + 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;
- f) Dự kiến k.4) 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)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

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

h) Lệ phí: 4.300.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai.

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);

- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSDKHN);

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);

- Bản mô tả vị trí hành nghề.

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

k.1) K.1) Cơ sở vật chất:

- 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.

- 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.

- Thực hiện kỹ thuật điện tim, điện não đồ, điện cơ, lưu huyết não, siêu âm, nội soi tiêu hóa được thiết kế độc lập, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10m²; hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới 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.

k.2) K.2) Thiết bị y tế:

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

- 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 nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với hoạt động tư vấn đã đăng ký.

k.3) K.3) Nhân sự:

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

- Nhân viên trong phòng khám 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.

- Phân công phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của nhân viên

k.4) K.4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- Sơ cứu, khám bệnh, chữa bệnh đối với các bệnh nội khoa thông thường

- 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.

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

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

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

- 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.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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 *Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm: Giống TTHC số 2*

11. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa Răng - Hàm - Mặt. Mã số hồ sơ: T-BPC-273961-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động; nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu (Mẫu CPHĐ);
 - + Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;
 - + Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu DSĐKHN);
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu KKCSVC);
 - + 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;
 - + Dự kiến k.4) 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)

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

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

h) Lệ phí: 4.300.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai.

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);

- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSDKHN);

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);

- Bản mô tả vị trí hành nghề.

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

k.1) Cơ sở vật chất:

- 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.

- 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).

- 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

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

K.2) Thiết bị y tế:

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

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

- Có thiết bị phòng hộ cá nhân theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ (áo chì, liều kế...).

K.3) Nhân sự:

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

- Nhân viên trong phòng khám 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.

- Phân công phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của nhân viên

K.4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu các vết thương hàm mắt;

- 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;

- Chính 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.

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

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

- 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.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm .Giống TTHC số 2

12. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa phụ sản - kế hoạch hóa gia đình. Mã số hồ sơ: T-BPC-273969-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động; nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ, bao gồm:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu (Mẫu CPHĐ);
 - + Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;
 - + Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu DSĐKH);
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu KKCSVC);
 - + 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;
 - + Dự kiến k.4) 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)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

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

h) Lệ phí: 4.300.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai.

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);

- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSĐKHN);

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);

- Bản mô tả vị trí hành nghề.

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

K.1) 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

+ 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 và nơi đón tiếp người bệnh

+ 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;

+ Phòng siêu âm chẩn đoán được thiết kế độc lập, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10m²

Các điều kiện vệ sinh môi trường:

- 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.

K.2) Thiết bị y tế:

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

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

K.3) Nhân sự:



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

- 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 trở lên tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Nhân viên trong phòng khám 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.

- Phân công phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của nhân viên

K.4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- 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;

- 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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

- 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;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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;

Mẫu đơn, tờ khai hành chính:

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

Bình Phước, ngày tháng năm 20....

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

Kính gửi: Sở Y tế Bình Phước

Địa điểm:

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh

viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật



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

.....

CHỦ CƠ SỞ

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng: m^2
2. Kết cấu xây dựng nhà: cấp 2 , cấp 3 , cấp 4
2. Diện tích xây dựng sử dụng: m^2
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng:
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
 - c) An toàn bức xạ:
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

BẢN MÔ TẢ VỊ TRÍ HÀNH NGHỀ Y DƯỢC TƯ NHÂN

Tên cơ sở hành nghề:.....

Địa chỉ hành nghề:.....

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ YDTN
(Ký, ghi rõ họ tên)

Lưu ý: phải diễn giải địa điểm, vẽ sơ đồ vị trí địa điểm hành nghề.

13. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa tâm thần. Mã số hồ sơ:

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động; nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu (Mẫu CPHĐ);
 - + Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;
 - + Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu DSDKHN);
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu KKCSVC);
 - + 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;
 - + Dự kiến k.4) 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)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

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

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

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

h) Lệ phí: 4.300.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai.

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);
- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSDKHN);
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);
- Bản mô tả vị trí hành nghề.

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

K.1) 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,
 - + Có buồng thăm dò chức năng với diện tích ít nhất là 10 m² nếu có thực hiện thăm dò chức năng;
 - + Bảo đảm xử lý rác thải y tế
 - + Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

K.2) Thiết bị y tế:

- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký
- Có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

K.3) Nhân sự:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám 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;
- Bác sỹ trực tiếp thực hiện kỹ thuật điện não đồ, lưu huyết não, phải có giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của bệnh viện tuyến tỉnh trở lên.

- Nhân viên trong phòng khám 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.

- Phân công phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của nhân viên

K.4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

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

- Thực hiện các liệu pháp tâm lý trị liệu

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

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

- 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.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

Bình Phước, ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi: Sở Y tế Bình Phước

Địa điểm:

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng: m^2
2. Kết cấu xây dựng nhà: cấp 2 , cấp 3 , cấp 4
2. Diện tích xây dựng sử dụng: m^2
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng:
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
 - c) An toàn bức xạ:
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

ST T	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					

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

BẢN MÔ TẢ VỊ TRÍ HÀNH NGHỀ Y DƯỢC TỰ NHÂN

Tên cơ sở hành nghề:.....

Địa chỉ hành nghề:.....

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ YDTN
(Ký, ghi rõ họ tên)

Lưu ý: phải diễn giải địa điểm, vẽ sơ đồ vị trí địa điểm hành nghề.

14. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa Tai-Mũi-Họng. Mã số hồ sơ T-BPC-273980-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động; nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu (Mẫu CPHĐ);
 - + Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;
 - + Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu DSĐKHN);
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu KKCSVC);
 - + 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;
 - + Dự kiến k.4) 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)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

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

h) Lệ ph: 4.300.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);
- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSDKHN);
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);
- Bản mô tả vị trí hành nghề.

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

K.1) 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
 - + Có buồng thủ thuật với diện tích ít nhất là 10 m² nếu có thực hiện thủ thuật

Các điều kiện vệ sinh môi trường:

- + 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.

K.2) Thiết bị y tế:

- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký
- Có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

K.3) Nhân sự:

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

- Nhân viên trong phòng khám 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.

- Phân công phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của nhân viên

K.4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- 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

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

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

- 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.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm. Giông TTHC số 13

15. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa ung bướu. Mã số hồ sơ: T-BPC-273983-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động; nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu (Mẫu CPHĐ);
 - + Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;
 - + Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu DSDKHN);
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu KKCSVC);
 - + 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;
 - + Dự kiến k.4) 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)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

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

h) Lệ phí: 4.300.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai.

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);

- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSKHN);

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);

- Bản mô tả vị trí hành nghề.

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

K.1) 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

+ Có buồng thủ thuật với diện tích ít nhất là 10 m² nếu có thực hiện thủ thuật

Các điều kiện vệ sinh môi trường:

- 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.

K.2) Thiết bị y tế:

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

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

K.3) Nhân sự:

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

- Nhân viên trong phòng khám 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.

- Phân công phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của nhân viên

K.4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- 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.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

- 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;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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;

Mẫu đơn, tờ khai đính kèm

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

Bình Phước, ngày tháng năm 20....

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

Kính gửi: Sở Y tế Bình Phước

Địa điểm:

Điện thoại:Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng: m^2
2. Kết cấu xây dựng nhà: cấp 2 , cấp 3 , cấp 4
2. Diện tích xây dựng sử dụng: m^2
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng:
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
 - c) An toàn bức xạ:
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

BẢN MÔ TẢ VỊ TRÍ HÀNH NGHỀ Y DƯỢC TỰ NHÂN

Tên cơ sở hành nghề:.....

Địa chỉ hành nghề:.....

138 CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ YDTN
(Ký, ghi rõ họ tên)

Lưu ý: phải diễn giải địa điểm, vẽ sơ đồ vị trí địa điểm hành nghề.

16. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng xét nghiệm. Mã số hồ sơ: T-BPC-273988-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động: nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ :
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu (Mẫu CPHĐ);
 - + Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;
 - + Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu DSDKHN);
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu KKCSVC);
 - + 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;
 - + Dự kiến k.4) 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)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân, tổ chức

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

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

h) Lệ phí: 4.300.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);
- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSĐKHN);
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);
- Bản mô tả vị trí hành nghề.

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

K.1) 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:
 - + 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.

K.2) Thiết bị y tế:

- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế để thực hiện ít nhất 01 trong các loại xét nghiệm sau:
 - Xét nghiệm vi sinh
 - Xét nghiệm hóa sinh
 - Xét nghiệm huyết học
 - Xét nghiệm miễn dịch
 - Xét nghiệm giải phẫu bệnh

- Xét nghiệm di truyền y học

K.3) Nhân sự:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật

- Có chứng chỉ hành nghề 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 thời gian làm việc xét nghiệm ít nhất là 54 tháng

- Nhân viên làm việc trong phòng xét nghiệm phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện trong phạm vi công việc được phân công.

K.4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- Chỉ được thực hiện các xét nghiệm phù hợp với thiết bị xét nghiệm hiện có và năng lực thực tế của người hành nghề tại phòng xét nghiệm.

- Xét nghiệm vi sinh

- Xét nghiệm hóa sinh

- Xét nghiệm huyết học

- Xét nghiệm miễn dịch

- Xét nghiệm giải phẫu bệnh

- Xét nghiệm di truyền y học

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

- 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;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm: Giống TTHC số 15

17. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám Phẫu thuật thẩm mỹ. Mã số hồ sơ: T-BPC-273992-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế

- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ.

- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động; nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu (Mẫu CPHĐ);

+ Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;

+ Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu DSĐKHN);

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu (Mẫu KKCSVC);

+ 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;

+ Dự kiến k.4) 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)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân, tổ chức

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

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

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

h) Lệ phí: 4.300.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (mẫu CPHĐ);
- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kèm bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề (mẫu DSĐKHN);
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu KKCSVC);
- Bản mô tả vị trí hành nghề.

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

k.1) 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,

Phòng khám chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ phải có thêm buồng lưu người bệnh có diện tích ít nhất 12 m²

Có buồng thủ thuật với diện tích ít nhất là 10 m²

Các điều kiện vệ sinh môi trường:

Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định

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

K.2) Thiết bị y tế:

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

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

K.3) Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám 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;

Nhân viên trong phòng khám 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.

Phân công phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của nhân viên

K.4) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

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 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.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- 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.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm: Giống TTHC số 15

18. Cấp lại giấy chứng nhận hành nghề với các hình thức khám bệnh chữa bệnh và dịch vụ y tế (trừ bệnh viện) Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi. Mã số hồ sơ : T-BPC-273996-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp lại Giấy phép hoạt động: nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (mẫu 01 - Phụ lục 02);
 - + Hai ảnh 4 x 6 cm (được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn)
- Số lượng hồ sơ: 01(bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp.

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

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

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: giấy chứng chỉ hành nghề

h) Lệ phí:

- Nhà Hộ sinh: 5.700.000đ/lần
- Phòng khám:
 - + Đa khoa: 5.700.000/lần
 - + Chuyên khoa: 4.300.000đ/lần
 - + Chẩn trị y học cổ truyền: 4.300.000đ/lần
 - + Trung tâm kế thừa, ứng dụng y dược học cổ truyền: 4.300.000 đ/lần
- Cơ sở dịch vụ y tế:

+ Cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp: 4.300.000đ/lần

+ Cơ sở phục hồi chức năng; phòng xét nghiệm, phòng thăm dò chức năng; Nhà hộ sinh: 4.300.000đ/lần

+ Cơ sở giải phẫu thẩm mỹ: 4.300.000đ/lần.

+ Phòng răng và làm răng giả; cơ sở dịch vụ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài và các hình thức dịch vụ y tế khác: 4.300.000đ

- Cơ sở dịch vụ điều trị: 4.300.000đ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đề nghị Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

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

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

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

- 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.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 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

Mẫu đơn, Mẫu tờ khai đính kèm

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

....., ngày tháng năm 20....

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

Kính gửi: Sở y tế Bình Phước

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:.....

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:.....

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)

19. Cấp lại giấy chứng chỉ hành nghề y tư nhân đối (do bị mất). đối với các hình thức khám bệnh, chữa bệnh và dịch vụ y tế cấp lại chứng chỉ hành nghề Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi (trừ bệnh viện). Mã số hồ sơ: T-BPC-274002-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp lại Giấy phép hoạt động; nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (mẫu đơn cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh);
 - + Hai ảnh 4 x 6 cm (được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn)
- Số lượng hồ sơ: 01(bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 60 - 180 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

h) Lệ phí: 150.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

- 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;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm: Giông TTHC số 18



20. Đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật. Mã số hồ sơ: T-BPC-274006-TT

a) Trình tự thực hiện::

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế ban hành quyết định nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp: tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Công văn đề nghị.
 - + Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật theo quy định.
 - + Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bổ sung gồm:
 - + Các kỹ thuật quy định cho tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần bổ sung;
 - + Các kỹ thuật của tuyến trên cần bổ sung mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã có đủ điều kiện thực hiện 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.

Cột 1: Ghi số thứ tự từ 01 đến hết danh mục kỹ thuật.

Cột 2: Ghi tên các chuyên mục kỹ thuật, tên các kỹ thuật.

Cột 3: Phân tuyến kỹ thuật trong đó chia 4 cột nhỏ:

Cột 3A: Các kỹ thuật thực hiện tại tuyến 1.

Cột 3B: Các kỹ thuật thực hiện tại tuyến 2.

Cột 3C: Các kỹ thuật thực hiện tại tuyến 3.

Cột 3D: Các kỹ thuật thực hiện tại tuyến 4.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật bổ sung.

h) Phí, lệ phí: 4.300.000đ (Bằng chữ: Bốn triệu ba trăm ngàn đồng chẵn)

i) Tên mẫu đơn, tờ khai: không quy định

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

- Có quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Nhà nước thành lập hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép đầu tư theo quy định của pháp luật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

- Có giấy phép hoạt động do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bảo đảm về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực có trình độ chuyên môn để thực hiện danh mục kỹ thuật đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thông báo công khai bằng hình thức phù hợp về danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt để cơ quan, đơn vị và người dân biết

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

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- 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;

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 1 năm 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 tư nhân, lệ phí cấp giấy phép xuất nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm, cấp chứng chỉ hành nghề y, cấp giấy chứng nhận hoạt động đối với cơ sở Khám chữa bệnh;

21. Đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật bổ sung. Mã số hồ sơ: **T-BPC-274009-TT**

a) Trình tự thực hiện::

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế ban hành Quyết định phê duyệt nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Công văn đề nghị.
 - + Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật theo quy định.
 - + Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bổ sung gồm:
 - + Các kỹ thuật quy định cho tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần bổ sung;
 - + Các kỹ thuật của tuyến trên cần bổ sung mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã có đủ điều kiện thực hiện 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.

Cột 1: Ghi số thứ tự từ 01 đến hết danh mục kỹ thuật.

Cột 2: Ghi tên các chuyên mục kỹ thuật, tên các kỹ thuật.

Cột 3: Phân tuyến kỹ thuật trong đó chia 4 cột nhỏ:

Cột 3A: Các kỹ thuật thực hiện tại tuyến 1.

Cột 3B: Các kỹ thuật thực hiện tại tuyến 2.

Cột 3C: Các kỹ thuật thực hiện tại tuyến 3.

Cột 3D: Các kỹ thuật thực hiện tại tuyến 4.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật bổ sung.

h) Phí, lệ phí: 4.300.000đ (Bằng chữ: Bốn triệu ba trăm ngàn đồng chẵn)

i) Tên mẫu đơn, tờ khai: không quy định

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

- Có quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Nhà nước thành lập hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép đầu tư theo quy định của pháp luật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

- Có giấy phép hoạt động do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bảo đảm về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực có trình độ chuyên môn để thực hiện danh mục kỹ thuật đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thông báo công khai bằng hình thức phù hợp về danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt để cơ quan, đơn vị và người dân biết

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

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 1 năm 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 tư nhân, lệ phí cấp giấy phép xuất nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm, cấp chứng chỉ hành nghề y, cấp giấy chứng nhận hoạt động đối với cơ sở Khám chữa bệnh;

- 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;

22. 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. Mã số hồ sơ: T-BPC-274015-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT
 - + Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
 - + Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề
 - + Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT
 - + Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;
 - + Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT
 - + Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/QĐ - BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;

+ 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 k.4) 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 theo Thông tư 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013: “Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

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

h. Phí, Lệ phí: 10.500.000 đ/ trường hợp

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13

- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu

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

k.1) 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.

k.2) 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, việc thiết kế, xây dựng phải thực hiện đúng các quy định tại các Quyết định số 32, 33, 34/2005/QĐ - BYT ngày 31/10/2005 và số 35/2005/QĐ - BYT ngày 15/11/2005 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; mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất 10 m;

+ 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.

k.3) 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.

K.4) Tổ chức:

+ Các khoa:

Có ít nhất 02 (hai) trong 04 (bốn) 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.

k.5) 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 - BHYT - BNV ngày 05/6/2007 của liên bộ Bộ Y tế - Bộ Nội vụ hướng dẫn định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ Sở Y tế tỉnh 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 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;

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;

Trưởng khoa được là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện và phải đáp ứng một trong các điều kiện sau:

Đối với bệnh viện nhà nước trưởng khoa được phải đáp ứng các điều kiện 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 Được bệnh viện;

Đối với bệnh viện tư nhân có quy mô giường bệnh từ 30 giường trở lên trưởng khoa được phải là dược sỹ đại học. Đối với bệnh viện tư nhân có quy mô giường bệnh dưới 30 giường chưa có dược sỹ đại học thì Giám đốc bệnh viện ủy quyền bằng văn bản cho dược sỹ trung học phụ trách khoa;

k.6) Phẫu thuật viên phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Là bác sỹ chuyên khoa hệ 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 phụ trách chuyên môn của bệnh viện;

+ Ngoài các đối tượng trên, người hành nghề phải có chứng chỉ hành nghề và thực hiện khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với công việc được phân công. Việc phân công phải được thể hiện bằng văn bản.

k.7) 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.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, Hiệu lực thi hành từ 01/01/2011;

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

- 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 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 1 năm 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 tư nhân, lệ phí cấp giấy phép xuất nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm, cấp chứng chỉ hành nghề y, cấp giấy chứng nhận hoạt động đối với cơ sở Khám chữa bệnh;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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:

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

....., ngày..... tháng năm.....

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

ngoài

11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật

12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
 ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

23. Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe. Mã số hồ sơ: T-BPC-274025-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế ban hành Quyết định công bố nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện KSK (theo mẫu);
 - + Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;
 - + Danh sách người tham gia KSK (theo mẫu) 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;
 - + Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK;
 - + Bản sao có chứng thực hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với trường hợp cơ sở KSK có yếu tố nước ngoài chưa đủ điều kiện thực hiện các kỹ thuật theo quy định (nếu có).
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ tại Sở y tế

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản công bố

h) Phí, Lệ phí: không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe

- Danh sách người thực hiện khám sức khỏe

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

Có đủ điều kiện quy định tại điều 42, 43, 44 của Luật khám bệnh, chữa bệnh (tùy theo loại hình đăng ký); 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 số 14/2013/TT-BYT ngày 6/5/2013 của Bộ Y tế về hướng dẫn khám sức khỏe.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 6/5/2013 của Bộ Y tế về hướng dẫn khám sức khỏe;

Mẫu đơn, Mẫu tờ khai đính kèm

VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

.....

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

Số: /VBCB-.....

....., ngày.....tháng.....năm

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe

Kính gửi:

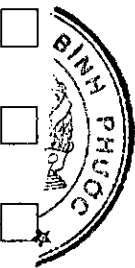
Tên cơ sở nộp hồ sơ:.....

Địa điểm:

Điện thoại:Email (nếu có):

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ sở
2. Danh sách người tham gia khám sức khỏe
3. Danh mục trang thiết bị, cơ sở vật chất
4. Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK
5. Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 11 Thông tư này.



GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Mẫu số 02-KSK: DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

.....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /.....

....., ngày.....tháng.....năm

DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

TT	Họ và tên	Bằng cấp chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề	Vị trí chuyên môn	Thời gian khám bệnh, chữa bệnh
1.
2.					
3.					
4.					
....					
....					

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

24. Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế xã. Mã số hồ sơ: T-BPC-274056-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh
 - + Bản sao chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của trạm xá, trạm y tế xã
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của trạm xá, trạm y tế xã
 - + Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại trạm xá, trạm y tế xã nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;
 - + Tài liệu chứng minh trạm xá, trạm y tế xã 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
 - + Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

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

h) Phí và lệ phí: 3.100.000đ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh (phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

k.1) Cơ sở vật chất:

- Bảo đảm thiết kế theo quy định tại Quyết định số 2271/2002/QĐ - BYT ngày 17/6/2002 của Bộ trưởng Bộ 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.

k.2) Thiết bị y tế:

- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt.

k.3) Tổ chức, Nhân sự:

- Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế cấp xã phải đáp ứng điều kiện quy định tại Mục IV của Thông tư liên tịch số 08/2007/TTLT - BYT - BNV ngày 05/6/2007 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Nội vụ hướng dẫn định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ Sở Y tế tỉnh nhà nước.

k.4) 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.

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

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, ngày 23/11/2009 của Quốc hội Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;

- 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;

- 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;

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 1 năm 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 tư nhân, lệ phí cấp giấy phép xuất nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm, cấp chứng chỉ hành nghề y, cấp giấy chứng nhận hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

....., ngày tháng năm 20....

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

Kính gửi:

Địa điểm:.....

Điện thoại:Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên

- môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

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:

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

....., ngày..... tháng năm.....

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

25. Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất, bị hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền. Mã số hồ sơ: T-BPC-274125-TT

a) Trình tự thực hiện::

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp lại Giấy phép hoạt động nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi (theo mẫu);
 - + Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có)
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

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

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

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

h) Lệ phí: 350.000 đồng.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- 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;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

Kính gửi:

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

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:

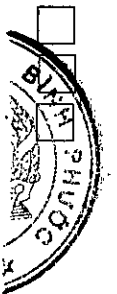
Bị mất

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)



26. 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. Mã số hồ sơ: T-BPC-274127-TT

a) Trình tự thực hiện::

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu);
 - + 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 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
 - + Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/QĐ - BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
 - + Bản sao (có chứng thực) hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

- Số lượng hồ sơ: 01 (một) bộ

d) Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

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

h) Lệ phí : 1.500.000 đồng

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

- 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;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 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;

Mẫu đơn, Mẫu tờ khai đính kèm

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

....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước.
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.
4. Đổi tên trong điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện.
5. Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài.
6. Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu.
7. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới.
Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

27. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bổ sung hồ sơ điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động. Mã số hồ sơ : T-BPC-274129-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + 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
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

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

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cấp giấy phép điều chỉnh hoạt động

h) Lệ phí: Từ 3.100.000- 10.500.000 tùy theo loại hình

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- 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
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- 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;
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Thông tư số 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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:

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....

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)

28. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm hoạt động. Mã số hồ sơ: T-BPC-274131-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + 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, bản mô tả hình thức tổ chức theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 ban hành kèm theo Thông tư này;
 - + 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 này;
 - + Điều lệ tổ chức và hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo Thông tư này và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;
 - + Bản sao có chứng thực hợp đồng 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;

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

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

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cấp giấy phép hoạt động

h) Lệ phí: 3.100.000- 10.500.000/lần tùy theo loại hình

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

- 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;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 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 ;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
khi thay đổi địa điểm**

Kính gửi:

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:

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)

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

29. Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I. Mã số hồ sơ: T-BPC-274133-TT

a) Trình tự thực hiện::

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + 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).

- Số lượng hồ sơ: 02 bộ

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

e) Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

f) Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h) Phí, lệ phí: 4.500.000 đồng

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. (Phụ lục 1 Thông tư 29/2012/TT-BYT).

- Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm.(Phụ lục 2 Thông tư 29/2012/TT-BYT).

- Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm(Phụ lục 3 Thông tư 29/2012/TT-BYT).

k) Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính. có

Điều kiện về Cơ sở vật chất:

- Có diện tích tối thiểu là 12m² (không bao gồm diện tích để thực hiện các công việc hành chính liên quan đến xét nghiệm);

- Có cửa ra vào, cửa sổ chắc chắn và có khóa, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn;

- Có bồn nước rửa tay, vòi rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;

- Có điện và nước sạch; đường ống cấp nước trực tiếp cho phòng xét nghiệm phải có van chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng;

- Có các thiết bị phòng, chống cháy nổ.

Điều kiện về trang thiết bị:

- Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và loại vi sinh vật được xét nghiệm;

- Có các dụng cụ chứa chất thải đáp ứng tiêu chuẩn qui định đối với từng loại chất thải;

- Có thiết bị để khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;

- Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm thực hiện trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.

Điều kiện về nhân sự

- Người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm và có giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp, trừ các đối tượng đã có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học từ cấp I trở lên do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.

D). Căn cứ pháp lý:

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- 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 ;

Mẫu tờ đơn, mẫu tờ khai đính kèm

.....
Số: / _____

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

....., ngày... tháng... năm 20.....

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

Kính gửi:

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:Email (nếu có):

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

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

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

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)

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

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết (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)

30. Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II. Mã số hồ sơ: T-BPC-274139-TT

a) Trình tự thực hiện::

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định
 - + Bản kê khai nhân sự theo mẫu
 - + 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
 - + 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

- Số lượng hồ sơ: 02 bộ

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

e) Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

f) Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h) Phí, lệ phí: 4.500.000 đồng/lần

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

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

- Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

- Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

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

Điều kiện về k.1) Cơ sở vật chất:

- Có diện tích tối thiểu là 12m² (không bao gồm diện tích để thực hiện các công việc hành chính liên quan đến xét nghiệm);

- Có cửa ra vào, cửa sổ chắc chắn và có khóa, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn;

- Có bồn nước rửa tay, vòi rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;

- Có điện và nước sạch; đường ống cấp nước trực tiếp cho phòng xét nghiệm phải có van chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng;

- Có các thiết bị phòng, chống cháy nổ.

Điều kiện về trang thiết bị:

- Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và loại vi sinh vật được xét nghiệm;

- Có các dụng cụ chứa chất thải đáp ứng tiêu chuẩn qui định đối với từng loại chất thải;

- Có thiết bị để khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;
- Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm thực hiện trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.

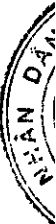
Điều kiện về nhân sự

- Người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm và có giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp, trừ các đối tượng đã có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học từ cấp I trở lên do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.

Đ). Căn cứ pháp lý:

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm : Giống TTHC số 29



31. Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II do hết hạn. Mã số hồ sơ: T-BPC-274169-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp: tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + 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;
 - + 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 các giấy tờ quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 2 Thông tư này;
 - + 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 này;
 - + 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
- Số lượng hồ sơ: 02 bộ

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

e) Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

f) Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h). Phí, lệ phí: 4.500.000 đồng/lần

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

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

l). Căn cứ pháp lý:

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- 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;

Mẫu đơn, Mẫu tờ khai đính kèm

.....
Số: _____ / _____

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

....., ngày... tháng... năm 20.....

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

Kính gửi:.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

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

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

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

Hết hạn:

Bị hỏng:

Bị mất:

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

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

32. Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II do thay đổi tên cơ sở. Mã số hồ sơ: T-BPC-274173-TT

a) Trình tự thực hiện::

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + 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 này;
 - + 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.

- Số lượng hồ sơ: 02 bộ

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

e) Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

f) Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h). Phí, lệ phí: không

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

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

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

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

..... / **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày... tháng... năm 20.....

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

Kính gửi:.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

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

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

Căn cứ ... 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)

33. Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II do bị hỏng, bị mất. Mã số hồ sơ: T-BPC-274175-TT

a) Trình tự thực hiện::

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định
 - + 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.

- Số lượng hồ sơ: 02 bộ

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

e) Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

f) Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h) Phí, lệ phí: không

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

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

l). Căn cứ pháp lý:

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- 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;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

.....
Số: _____ / _____

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

....., ngày... tháng... năm 20.....

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

Kính gửi:.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

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

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

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

Hết hạn:

Bị hỏng:

Bị mất:

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

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

34. Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng. Mã số hồ sơ: T-BPC-274177-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Phòng Y tế huyện thị trực thuộc trên địa bàn.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ gồm:
 - + Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu
 - + Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp.
 - + Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp đối với trường hợp bị hỏng.
 - + Giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

- Số lượng hồ sơ: 02 bộ

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

e) Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

f) Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h). Phí, lệ phí: không

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

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

l). Căn cứ pháp lý:

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- 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 12/2014/TT - BHYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Mẫu đơn, tờ khai đính kèm

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

..... ngày.....tháng.....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:

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)

35. Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng. Mã số hồ sơ: T-BPC-274184-TT

a) Trình tự thực hiện::

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ nộp tại Sở Y tế
- Bước 2: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định, nếu hồ sơ đầy đủ hợp lệ viết phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Bước 3: Thẩm định và trả hồ sơ: nếu hồ sơ đảm bảo đủ điều kiện Giám đốc Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận nếu hồ sơ không đầy đủ theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cá nhân được biết

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.
 - + Bản kê khai nhân sự và bản sao có chứng thực (công chứng) 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.
 - + Bản kê khai trang thiết bị.
 - + 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 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 cơ sở y tế khác.

- Số lượng hồ sơ: 02 bộ

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

e) Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

f) Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Y tế

g) Kế quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h). Phí, lệ phí: không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận tiêm chủng
- Bản kê khai nhân sự
- Bản kê khai trang thiết bị

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

- k.1) 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.

k.2) 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.

- k.3) 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.

- 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.

- 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

D). Căn cứ pháp lý:

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- 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 12/2014/TT - BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;

Mẫu đơn, Mẫu tờ khai đính kèm

.....

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

Số: /

....., ngày ... tháng ... năm 20

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:

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)

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

....., 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)

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

..... 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)

PHƯỚC

III. LĨNH VỰC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM

1. Công bố hợp quy đối với sản phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn (trừ thực phẩm chức năng), vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số hồ sơ: T-BPC-273238-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Đánh giá hợp quy

Tổ chức, cá nhân thực hiện đánh giá hợp quy theo một trong hai phương thức sau:

+ Tự đánh giá hợp quy theo nội dung đánh giá hợp quy được quy định tại Khoản 1 Điều 3 của Thông tư số 19/2012/TT-BYT (Đánh giá sự phù hợp của sản phẩm được công bố với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng (gọi tắt là đánh giá hợp quy) đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật.

+ Thông qua tổ chức chứng nhận hợp quy do Bộ Y tế chỉ định.

- Bước 2: Hoàn thiện và nộp hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Bình Phước.

- Bước 3: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ.

- Bước 4: Cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy.

b) Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

c) Thành phần hồ sơ công bố hợp quy:

- Thành phần hồ sơ: 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), hồ sơ gồm:

+ Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02

+ Bản thông tin chi tiết sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c (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).

- 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), hồ sơ gồm:

+ Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

+ 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 này;

+ Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật 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 (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 này (bản xác nhận của bên thứ nhất);

+ Kế hoạch giám sát định kỳ (bản xác nhận của bên thứ nhất);

+ Báo cáo đánh giá hợp quy (bản xác nhận của bên thứ nhất);

+ 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 có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

- Số lượng hồ sơ:

+ Hồ sơ pháp lý chung, được lập thành 01 quyển, bao gồm:

* Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

* Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có 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 có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

+ Hồ sơ công bố, được lập thành 02 quyển, bao gồm:

* Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02;

* Bản thông tin chi tiết và sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c;

* 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 gốc hoặc bản sao có công chứng);

* 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 này (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

* Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

* Báo cáo đánh giá hợp quy (bản xác nhận của tổ chức, cá nhân).

d). Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

e). Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

f). Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g). Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy công bố hợp quy.

h) Lệ phí, phí: 500.000/ trường hợp

Đ) Tên mẫu đơn, tờ khai:

- Bản công bố hợp quy

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm

- Kế hoạch kiểm soát chất lượng

K) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không.

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

- Luật An toàn thực phẩm;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 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 29/10/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;

Mẫu đơn, Mẫu tờ khai đính kèm:

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 cặn khô		
2	Hàm lượng chất thối nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

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)



2. Công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm. Mã số hồ sơ: T-BPC-273262-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Đánh giá phù hợp quy định an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân thực hiện kiểm nghiệm sản phẩm tại phòng kiểm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận hoặc phòng kiểm nghiệm được thừa nhận; đánh giá phù hợp quy định an toàn thực phẩm dựa trên kết quả kiểm nghiệm và theo nội dung được quy định tại Khoản 2 Điều 3 của Thông tư số 19/2012/TT-BYT; hoặc liên hệ trực tiếp Chi cục để được hướng dẫn.

- Bước 2: Hoàn thiện và nộp hồ sơ đăng ký bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Bình Phước.

- Bước 3: Thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ.

- Bước 4: Cấp giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

b) Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02;

+ Bản thông tin chi tiết và sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c;

+ 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 gốc hoặc bản sao có công chứng);

+ 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 này (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);

+ Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

+ Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện 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 có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

+ Hồ sơ pháp lý chung, được lập thành 01 quyển, bao gồm:

* Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

* Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có 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 có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

+ Hồ sơ công bố, được lập thành 02 quyển, bao gồm:

* Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02;

* Bản thông tin chi tiết và sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c;

* 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 gốc hoặc bản sao có công chứng);

* 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 này (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);

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

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
- g). Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

h) Phí, Lệ phí: 650.000đ/ trường hợp

i) Tên mẫu đơn, tờ khai:

- Bản công bố phù hợp quy định (mẫu số 02);
- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm (mẫu số 03a hoặc 03c);
- Kế hoạch kiểm soát chất lượng (mẫu số 04).

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

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

- Luật An toàn thực phẩm;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 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 29/10/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm:



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 cặn khô		
2	Hàm lượng chất thối nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng

năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

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)



3. Cấp lại bản công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn (trừ thực phẩm chức năng), vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số hồ sơ: T-BPC-273282-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân hoàn thiện hồ sơ xin đăng ký lại Bản công bố hợp quy hoặc bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

- Bước 2: Nộp hồ sơ đăng ký Bản công bố hợp quy hoặc bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Bình Phước.

- Bước 3: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ.

- Bước 4: Cấp Giấy Tiếp nhận hoặc giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm hoặc nộp hồ sơ theo đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp lại giấy Tiếp nhận công bố hợp quy hoặc giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (mẫu số 05).

+ Giấy Tiếp nhận công bố hợp quy hoặc giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm lần đầu (bản sao).

+ Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm định do phòng kiểm nghiệm được công nhận hoặc 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);

+ 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 có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

- Số lượng hồ sơ: Lập thành 02 quyển.

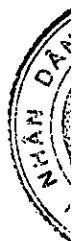
d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm



g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy xác nhận.

h) Lệ phí: 450.000đồng

i) Tên mẫu đơn, tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy Tiếp nhận hoặc giấy Xác nhận

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

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

- Luật An toàn thực phẩm;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 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 29/10/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;

Mẫu đơn, tờ khai đính kèm:

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)

4. 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 Sở Y tế. Mã số hồ sơ: T-BPC-273297-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân 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 liên hệ Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm để được hướng dẫn làm hồ sơ.

- Bước 2: Hoàn thiện và nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Bình Phước.

- Bước 3: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thẩm tra tính hợp lệ của hồ sơ.

- Bước 4: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thẩm định tại cơ sở.

- Bước 5: Cấp giấy Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ gồm:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo Mẫu 1 được ban hành kèm theo Thông tư này).

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm (bản sao có xác nhận của cơ sở).

+ Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm (có xác nhận của cơ sở), bao gồm:

* 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 tập huấn 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 đã được tập huấn (có xác nhận của cơ sở).

+ Giấy xác nhận đủ sức khỏe chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; phiếu báo kết quả cấy phân âm tính mầm bệnh gây bệnh đường ruột (tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn) của người trực tiếp sản xuất thực phẩm đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế:

* 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).

- Số lượng hồ sơ: Hồ sơ được đóng thành 01 quyển.

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

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

h) Lệ phí, phí: Từ 1.650.000đ - 3.650.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

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

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

- Luật An toàn thực phẩm;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế quy định cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư số 149/2013/TT - BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;

Mẫu đơn, tờ khai đính kèm

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

.....

.....

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)

5. 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 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 Sở Y tế. Mã số hồ sơ: T-BPC-273309-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân 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 liên hệ Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm để được hướng dẫn làm hồ sơ.

- Bước 2: Hoàn thiện và nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Bình Phước.

- Bước 3: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thẩm tra tính hợp lệ của hồ sơ.

- Bước 4: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thẩm định tại cơ sở.

- Bước 5: Cấp giấy Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo Mẫu 4 được ban hành kèm theo Thông tư này);

+ Biên bản thẩm định gần nhất (bản sao 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 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 đã được tập huấn (có xác nhận của cơ sở).

+ Giấy xác nhận đủ sức khỏe chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; phiếu báo kết quả cấy phân âm tính mầm bệnh gây bệnh đường ruột (tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn) của người trực tiếp sản xuất thực phẩm đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế:

* 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).

- Số lượng hồ sơ: 02 quyển.

d) Thời hạn giải quyết: 7 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

h) Lệ phí: 150.000đ/trường hợp

i) Tên mẫu đơn, tờ khai:

- Đơn đề nghị đổi giấy Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (mẫu số 04).

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

- Khi giấy chứng nhận còn thời hạn.

- Khi thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/ và đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và toàn bộ quy trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

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

- Luật An toàn thực phẩm;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế quy định cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư số 149/2013/TT - BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;

Mẫu đơn, tờ khai đính kèm:

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

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)



6. Cấp giấy xác nhận Quảng cáo thực phẩm đối với nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên; phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm; xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm của các bộ, ngành khác quản lý khi quảng cáo có công bố tác dụng tới sức khỏe; Quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế. Mã số hồ sơ: T-BPC-273313-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Hoàn thiện và nộp hồ sơ đăng ký quảng cáo tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Bình Phước.
- Bước 2: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ.
- Bước 3: Cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, hoặc giấy xác nhận hồ sơ đăng ký hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ.
 - + Giấy đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm (Phụ lục 01);
 - + Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo);
 - + Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo);
 - + Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo);
 - + Sản phẩm quảng cáo thực phẩm:
 - * 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, đĩa mềm kèm theo 02 bản kịch bản (được đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo) đối với quảng cáo trên truyền hình, điện ảnh, phát thanh.
 - * 02 bản ma-ket nội dung dự kiến quảng cáo (được đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo) và kèm theo file mềm ghi nội dung đăng ký quảng cáo đối với quảng cáo trên báo viết, tờ rơi, pô-tơ (poster), áp phích hoặc in ấn trên vật dụng khác, quảng cáo trên báo điện tử, công thông tin điện tử của doanh nghiệp, công thông tin điện tử của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo, internet.
 - + Tài liệu tham khảo, tài liệu khoa học chứng minh cho thông tin quảng cáo

trong trường hợp nội dung quảng cáo không có trong Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận. Trong trường hợp tài liệu chứng minh được viết bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt.

Toàn bộ tài liệu phải đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo.

+ Mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo).

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

h) Lệ phí: 1.150.000 - 1.350.000/ 1 lần/ 1 sản phẩm

i) Tên mẫu đơn, tờ khai:

- Giấy đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo.

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

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

- Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 08/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 3 năm 2013 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn về quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư số 149/2013/TT - BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Tên tổ chức/ cá nhân
Địa chỉ:.....
Số điện thoại:.....
Số fax:.....
Email:.....

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

..... ngày.....tháng.....năm

GIẤY ĐĂNG KÝ
XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THỰC PHẨM
Số: /20...../

Kính gửi: (Tên cơ quan thường trực)

Căn cứ các quy định tại Thông tư số...../2013/TT- BYT ngàytháng...năm.....của Bộ Y tế và để đáp ứng nhu cầu quảng cáo thực phẩm của (cơ sở); đề nghị (tên cơ quan thường trực) xem xét và xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm thực phẩm cụ thể như sau:

Thông tin liên quan đến sản phẩm:

STT	Tên sản phẩm	Số giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc số giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm	Hình thức quảng cáo
1.			
2			
...			

Các hồ sơ liên quan đính kèm theo quy định:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Đại diện tổ chức, cá nhân

(Ký tên, đóng dấu)

7. Cấp giấy xác nhận đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của Sở Y tế trên địa bàn. Mã số hồ sơ: T-BPC-273343-TT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Hoàn thiện và nộp hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Bình Phước.
- Bước 2: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ.
- Bước 3: Cấp Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Giấy đăng ký nội dung hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm (theo Phụ lục 03);
 - + Bản sao giấy đăng chứng nhận ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm);
 - + Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố hợp quy đã được cơ quan y tế xác nhận. Đối với thực phẩm chưa được phép lưu hành ở Việt Nam thì phải cung cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do ở nước sản xuất (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm);
 - + Bản sao Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm);
 - + Mẫu nhãn sản phẩm (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm);
 - + 02 bản ma-ke-t hoặc kịch bản hoặc bộ tài liệu có xác nhận và đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị (kèm theo 01 đĩa hình, đĩa tiếng, file mềm) dự kiến giới thiệu tại hội thảo, hội nghị;
 - + Danh sách của báo cáo viên (thông tin đầy đủ về bằng cấp chuyên môn hoặc chức danh khoa học của báo cáo viên).
 - + Tài liệu tham khảo, tài liệu khoa học chứng minh cho thông tin quảng cáo trong trường hợp nội dung quảng cáo không có trong Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận. Trong trường hợp tài liệu chứng

minh được viết bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt. Toàn bộ tài liệu phải đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân đăng ký ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ .

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

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm.

h) Lệ phí: không

i) Tên mẫu đơn, tờ khai:

- Giấy đăng ký xác nhận nội dung hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm.

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

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

- Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 08/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 3 năm 2013 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn về quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư số 149/2013/TT - BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Tên công ty, doanh nghiệp

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...

GIẤY ĐĂNG KÝ

NỘI DUNG HỘI THẢO, HỘI NGHỊ GIỚI THIỆU THỰC PHẨM

Kính gửi: Chi Cục an toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh/thành phố...

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại: Fax: E.mail:
4. Số giấy phép hoạt động/kinh doanh:
5. Họ tên và số điện thoại người chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Sản phẩm đăng ký quảng cáo:

STT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm (hoặc số tiếp nhận công bố hợp quy)	Thời gian và địa điểm hội thảo, hội nghị

7. Tài liệu gửi kèm:

8. Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo:

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư số 08/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 03 năm 2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn về quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế. Chúng tôi cam kết sẽ quảng cáo đúng nội dung, hình thức đã đăng ký và tuân thủ các quy định của các văn bản quy phạm pháp luật trên và các quy định khác của pháp luật về quảng cáo. Nếu quảng cáo sai nội dung đã đăng ký sẽ chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Tên tỉnh/thành phố, ngày tháng năm

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(ghi rõ chức danh)

Ký tên, đóng dấu

Họ tên người ký

8. Cấp Giấy Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức. Mã số hồ sơ: T-BPC-273344-TT

a) 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 cơ quan có thẩm quyền.

- Bước 2: Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đề nghị, cơ quan có thẩm quyền lập kế hoạch để xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm và gửi thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho tổ chức.

- Bước 3: Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày tham gia đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm bằng bộ câu hỏi, cơ quan có thẩm quyền 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.

b) Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn thực phẩm.

c) Thành phần, Số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

+ Bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

+ 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.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

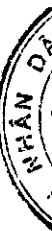
- 10 ngày làm việc đối với quá trình nhận hồ sơ và ra thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức (kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ)

- 03 ngày làm việc đối với quá trình cấp giấy xác nhận kiến thức (kể từ ngày tổ chức tham gia đánh giá kiến thức và đạt trên 80% số câu trả lời đúng trở lên)

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm



- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

h) Lệ phí: 30.000 đồng

i) Tên mẫu đơn, tờ khai:

- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

- Bản danh sách các đối tượng xin xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

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

- 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.

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

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9 tháng 4 năm 2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm;

- Thông tư 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 thực phẩm;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

Kính gửi: (cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)

Tên tổ chức/doanh nghiệp/cá nhân

Giấy CNĐKDN/VPĐD (hoặc CMTND đối với cá nhân) số....., cấp
ngày.....tháng.....năm....., nơi cấp.....

Địa chỉ:....., Số điện thoại.....

Số Fax.....E-mail.....

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm do
..... (*) ban hành, chúng tôi / Tôi đã hiểu rõ các
quy định và nội dung của tài liệu. Nay đề nghị quý cơ quan tổ chức đánh giá, xác
nhận kiến thức cho chúng tôi/Tôi theo nội dung của tài liệu của
.....(*) ban hành.

(danh sách gửi kèm theo Mẫu đơn này).

....., ngày.....tháng.....năm.....

Đại diện Tổ chức/cá nhân
Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)



9. Cấp Giấy Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cá nhân.
Mã số hồ sơ: T-BPC-273345-TT

a) 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 cơ quan có thẩm quyền.

- Bước 2: Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đề nghị, cơ quan có thẩm quyền 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/cá nhân.

- Bước 3: Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày tham gia đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm bằng bộ câu hỏi, cơ quan có thẩm quyền 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.

b) Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn thực phẩm.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

+ Bản sao giấy chứng minh thư nhân dân;

+ Giấy tờ chứng minh đã nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

- 10 ngày làm việc đối với quá trình nhận hồ sơ và ra thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức (kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ)

- 03 ngày làm việc đối với quá trình cấp giấy xác nhận kiến thức (kể từ ngày tổ chức tham gia đánh giá kiến thức và đạt trên 80% số câu trả lời đúng trở lên)

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm



h) Lệ phí: 30.000 đồng

i) Tên mẫu đơn, tờ khai:

- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm
- Bản danh sách các đối tượng xin xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện 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.

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

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9 tháng 4 năm 2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm;

- Thông tư 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 thực phẩm ;

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm: Giống thủ tục số 8
