

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố thủ tục hành chính chuẩn hóa của ngành Y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của cơ quan hành chính nhà nước các cấp trên địa bàn tỉnh Kon Tum**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH KON TUM**

Căn cứ Luật tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 05 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

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

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 164/TTr-SYT ngày 16 tháng 01 năm 2020,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố thủ tục hành chính chuẩn hóa ngành Y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của cơ quan hành chính nhà nước các cấp trên địa bàn tỉnh Kon Tum (có danh mục và nội dung chi tiết từng thủ tục hành chính kèm theo).

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

- Quyết định số 600/QĐ-UBND ngày 21 tháng 11 năm 2017 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố các thủ tục hành chính chuẩn hóa ngành Y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của cấp tỉnh; Ủy ban nhân dân cấp huyện; Ủy ban nhân dân cấp xã áp dụng trên địa bàn tỉnh Kon Tum.

- Quyết định số 252/QĐ-UBND ngày 21 tháng 5 năm 2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành; sửa đổi, bổ sung, thay thế và bãi bỏ ngành Y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Kon Tum.

- Quyết định số 271/QĐ-UBND ngày 30 tháng 5 năm 2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bãi

bỏ của ngành Y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Kon Tum.

- Quyết định số 411/QĐ-UBND ngày 15 tháng 8 năm 2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết Sở Y tế tỉnh Kon Tum.

- Quyết định số 536/QĐ-UBND ngày 30 tháng 10 năm 2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bãi bỏ lĩnh vực y tế dự phòng thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Kon Tum.

- Quyết định số 387/QĐ-UBND ngày 23 tháng 5 năm 2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành; sửa đổi, bổ sung, thay thế và bãi bỏ ngành Y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của cơ quan hành chính nhà nước các cấp trên địa bàn tỉnh Kon Tum.

- Quyết định số 575/QĐ-UBND ngày 29 tháng 7 năm 2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành; sửa đổi, bổ sung, thay thế và bãi bỏ ngành Y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Kon Tum.

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

**Nơi nhận:**

- Như điều 3 (t/h) ;
- Bộ Y tế (b/c);
- Cục kiểm soát TTHC - VPCP (b/c);
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Chánh Văn phòng, các PCVP UBND tỉnh;
- Các phòng thuộc Văn phòng UBND tỉnh;
- Trung tâm PVHCC tỉnh;
- Công thông tin điện tử tỉnh;
- Lưu: VT, TTHCC.

**CHỦ TỊCH**  
Ủy ban Nhân dân tỉnh Kon Tum  
Thời gian ký: 04/03/2020 10:40:10



**Nguyễn Văn Hòa**

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CHUẨN HÓA NGÀNH Y TẾ THUỘC THẨM  
QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ; ỦY BAN NHÂN DÂN CẤP HUYỆN;  
ỦY BAN NHÂN DÂN CẤP XÃ ÁP DỤNG TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH KON TUM**  
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 132/QĐ-UBND ngày 04 / 3 /2020  
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Kon Tum)*

**PHẦN I  
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**A. Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế:  
220 TTHC**

<b>STT</b>	<b>Tên thủ tục hành chính</b>
<b>I</b>	<b>Lĩnh vực An toàn thực phẩm: 04 TTHC</b>
1	Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.
2	Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.
3	Xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.
4	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.
<b>II</b>	<b>Lĩnh vực Giám định Y khoa: 27 TTHC</b>
1	Khám giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động
2	Khám giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp
3	Khám giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động
4	Khám giám định để thực hiện chế độ tử tuất
5	Khám giám định để xác định lao động nữ không đủ sức khỏe để chăm sóc con sau khi sinh hoặc sau khi nhận con do nhờ người mang thai hộ hoặc phải nghỉ dưỡng thai
6	Khám giám định để hưởng bảo hiểm xã hội một lần
7	Khám giám định lại đối với trường hợp tái phát tổn thương do tai nạn lao động
8	Khám giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát
9	Khám giám định tổng hợp
10	Khám giám định thương tật lần đầu do Trung tâm giám định Y khoa tỉnh thực hiện

11	Khám giám định đối với trường hợp đã được xác định tỷ lệ tạm thời do Trung tâm giám định Y khoa tỉnh thực hiện
12	Khám giám định đối với trường hợp bổ sung vết thương do Trung tâm giám định Y khoa tỉnh thực hiện
13	Khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót do Trung tâm giám định Y khoa tỉnh thực hiện
14	Khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát do Trung tâm giám định Y khoa tỉnh thực hiện
15	Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng giám định Y khoa cấp tỉnh
16	Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng giám định Y khoa cấp tỉnh
17	Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật
18	Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật
19	Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) Không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật
20	Khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác.
21	Khám giám định đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác.
22	Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng giám định Y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định.
23	Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện người khuyết tật (Cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng giám định Y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định
24	Khám giám định Y khoa lần đầu đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng
25	Khám giám định Y khoa lần đầu đối với con đẻ của người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng
26	Bổ nhiệm giám định viên pháp y

27	Miễn nhiệm giám định viên pháp y
<b>III</b>	<b>Lĩnh vực y tế dự phòng: 37 TTHC</b>
1	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
2	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
3	Cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng
4	Kiểm dịch y tế đối với phương tiện vận tải
5	Kiểm dịch y tế đối với hàng hóa.
6	Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt.
7	Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô bộ phận cơ thể người .
8	Thông báo hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.
9	Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng
10	Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng
11	Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
12	Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ còn trong máu.
13	Cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.
14	Cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.
15	Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng
16	Công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II
17	Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú tại cộng đồng
18	Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người có tiền sử nghiện chất dạng thuốc phiện trong các cơ sở trại giam, trại tạm giam, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng
19	Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng
20	Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện giữa các cơ sở quản lý
21	Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người nghiện chất dạng thuốc phiện được trở về cộng đồng từ cơ sở quản lý.
22	Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
23	Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự
24	Công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất
25	Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ
26	Cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh điều trị đặc biệt tại cơ sở khám, chữa bệnh

27	Cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh điều trị đặc biệt tại nhà.
28	Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
29	Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
30	Công bố lại cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm, cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Trường hợp thay đổi về thông tin của cơ sở)
31	Thông báo hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.
32	Phê duyệt dự trữ sử dụng thuốc Methadone từ nguồn thuốc thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế.
33	Công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động đối với cơ sở y tế thuộc thẩm quyền Sở Y tế.
34	Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng
35	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
36	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
37	Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng
<b>IV</b>	<b>Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh: 88 TTHC</b>
1	Phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế
2	Phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế
3	Công bố cơ sở xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu
4	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế
5	Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế
6	Cho phép đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động
7	Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo
8	Cho phép đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nước ngoài
9	Cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ
10	Cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ
11	Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm
12	Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ trong trường hợp Giấy phép hoạt động mất, hỏng, rách
13	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở hiến máu chữ thập đỏ
14	Cho phép người hành nghề được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền Sở Y tế
15	Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền Sở Y tế

16	Cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trước ngày 01/01/2016
17	Cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế từ ngày 01/01/2016
18	Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm a, b, Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
19	Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.
20	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình tư nhân độc lập
21	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc phòng khám đa khoa tư nhân hoặc khoa khám bệnh của bệnh viện đa khoa
22	Cấp bổ sung lồng ghép, nhiệm vụ của phòng khám bác sỹ gia đình đối với trạm y tế cấp xã
23	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm
24	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền
25	Bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sỹ gia đình đối với Phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
26	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
27	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng
28	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo
29	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng đã được chuẩn hóa lương y có đủ các chứng chỉ học phần nhưng chưa được kiểm tra sát hạch
30	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng đã được Sở Y tế cấp tỉnh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân nhưng không phải là bác sỹ, y sỹ y học cổ truyền và chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y
31	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng đặc cách đã tham gia khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 30 năm trở lên
32	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng có đủ các chứng chỉ học phần theo quy định và đã đạt kết quả qua kỳ kiểm tra sát hạch cuối khóa chuẩn hóa lương y do Bộ Y tế tổ chức nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.
33	Cấp lại giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
34	Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người

	Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
35	Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
36	Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
37	Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
38	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
39	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
40	Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập
41	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
42	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
43	Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế cấp xã, trạm xá thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
44	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
45	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
46	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
47	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
48	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
49	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do cấp không đúng thẩm quyền
50	Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cho người lái xe
51	Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cho thuyền viên
52	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập



53	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
54	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
55	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
56	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
57	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
58	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở hiến máu chữ thập đỏ
59	Cấp mới Giấy chứng sinh đối với trường hợp trẻ được sinh ra tại nhà hoặc tại nơi khác mà không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
60	Cấp lại Giấy chứng sinh.
61	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
62	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
63	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
64	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
65	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
66	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
67	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
68	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do cấp không đúng thẩm quyền
69	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.
70	Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.
71	Cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
72	Cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.
73	Cho phép thành lập ngân hàng mô trực thuộc Sở Y tế, và thuộc bệnh viện trực thuộc Sở Y tế, ngân hàng mô tư nhân, ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, dược tư thực trên địa bàn quản lý.
74	Cấp giấy khám sức khỏe cho người từ đủ 18 tuổi trở lên

75	Cấp giấy khám sức khỏe cho người chưa đủ 18 tuổi
76	Cấp giấy khám sức khỏe cho người mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có khả năng hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.
77	Khám sức khỏe định kỳ.
78	Cấp giấy khám sức khỏe cho người lái xe
79	Khám sức khỏe định kỳ cho người lái xe ô tô
80	Cấp Giấy chứng nhận sức khỏe đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam đủ tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục I.
81	Cấp Giấy chứng nhận sức khỏe đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam đủ tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục I nhưng mắc một số bệnh quy định tại Phụ lục II.
82	Khám sức khỏe định kỳ đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam
83	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo thẩm quyền của Sở Y tế.
84	Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo thẩm quyền của Sở Y tế.
85	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
86	Cấp giấy phép hoạt động đối với khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo với trạm xá, trạm y tế cấp xã thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
87	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
88	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà
<b>V</b>	<b>Lĩnh vực Dược phẩm: 37 TTHC</b>
1	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
2	Trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trường hợp cơ sở kinh doanh đề nghị
3	Trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị
4	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu
5	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu
6	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu
7	Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu
8	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu
9	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu
10	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu

11	Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu
12	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc
13	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc
14	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc
15	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc
16	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ có kinh doanh thuốc chất gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất;
17	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;
18	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc chứa tiền chất;
19	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;
20	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT (mở rộng cơ sở bán lẻ thuốc; sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc cơ sở bán lẻ thuốc)
21	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
22	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất;
23	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;
24	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại
25	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, có chứa tiền chất không vì mục đích thương mại;
26	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc,

	nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực không vì mục đích thương mại;
27	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối có kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc chứa tiền chất;
28	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;
29	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT (mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có; sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí kho bảo quản; thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản)
30	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
31	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
32	Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền Sở Y tế
33	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
34	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt
35	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh
36	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc
37	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước
<b>VI</b>	<b>Lĩnh vực Bảo hiểm y tế: 9 TTHC</b>
1	Cấp thẻ bảo hiểm y tế lần đầu
2	Cấp lại thẻ bảo hiểm y tế
3	Đổi thẻ bảo hiểm y tế
4	Thủ tục khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế
5	Ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế lần đầu
6	Ký Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt bổ sung chức năng, nhiệm vụ, phạm vi chuyên môn, hạng bệnh viện trong việc thực hiện khám bệnh, chữa bệnh

7	Ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế hằng năm
8	Thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh giữa cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh và cơ quan Bảo hiểm xã hội
9	Thanh toán trực tiếp chi phí khám bệnh, chữa bệnh giữa cơ quan Bảo hiểm xã hội và người tham gia bảo hiểm y tế
<b>VII</b>	<b>Lĩnh vực Trang thiết bị: 5 TTHC</b>
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A
3	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D
4	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.
5	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.
<b>VIII</b>	<b>Lĩnh vực Mỹ phẩm: 8 TTHC</b>
1	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước.
2	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
3	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
4	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
5	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm
6	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng
7	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực
8	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo
<b>IX</b>	<b>Lĩnh vực Đào tạo: 3 TTHC</b>
1	Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh.
2	Kiểm tra, công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược.
3	Công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược.
<b>X</b>	<b>Lĩnh vực môi trường: 1 TTHC</b>
01	Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động
<b>XI</b>	<b>Lĩnh vực Dân số: 1 TTHC</b>
	Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ sinh ra do thực hiện kỹ thuật mang thai hộ.

**B. Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của UBND cấp huyện: 04 TTHC**

STT	Tên thủ tục hành chính
<b>I</b>	<b>Lĩnh vực An toàn thực phẩm: 1 TTHC</b>
1	Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở

	kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp huyện
<b>II</b>	<b>Lĩnh vực khám, chữa bệnh: 3 TTHC</b>
1	Thẩm định cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ
2	Thẩm định cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ
3	Thẩm định cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm

**C. Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của UBND cấp xã: 2 TTHC**

<b>STT</b>	<b>Tên thủ tục hành chính</b>
<b>I</b>	<b>Lĩnh vực dân số-kế hoạch hóa gia đình: 2 TTHC</b>
1	Xét hưởng chính sách hỗ trợ cho đối tượng sinh con đúng chính sách dân số
2	Cấp giấy chứng sinh đối với trường hợp trẻ được sinh ra ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng được cán bộ y tế hoặc cô đỡ thôn bản đỡ đẻ

**Tổng cộng: 226 Thủ tục hành chính (cấp tỉnh 220 TTHC, cấp huyện 04 TTHC, cấp xã 02 TTHC)**

**PHẦN II**  
**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CẤP TỈNH (SỞ Y TẾ): 220 TTHC**

**I. LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM: 04 TTHC**

**1. Thủ tục: Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p>Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn (trừ những sản phẩm đăng ký tại Bộ Y tế). Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.</p> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</li></ul> <p>Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký, Chi cục ATVSTP thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định.</p> <p>Thời gian thẩm định hồ sơ tính từ thời điểm hồ sơ được nộp trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc theo dấu đến của cơ quan tiếp nhận (trong trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Chi cục ATVSTP có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.</li></ul> <p>Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Chi cục ATVSTP tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất</li></ul>
---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến Chi cục ATVSTP và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.</p> <p>Chi cục ATVSTP thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của Chi cục ATVSTP và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm.</p> <p><b>Bước 3:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu điện</li> <li>- Trực tuyến tại Cổng dịch vụ công và Hệ thống thông tin một cửa điện tử tỉnh Kon Tum</li> </ul>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản công bố sản phẩm (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/xuất khẩu (hợp pháp hóa lãnh sự).</li> <li>- Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (<i>bản chính hoặc bản sao chứng thực</i>).</li> <li>- Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (<i>bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân</i>). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu</li> </ul> <p>Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ</p>



	đăng ký bản công bố sản phẩm <b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ
<b>Thời hạn giải quyết</b>	07 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
<b>Kết quả</b>	Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí Thẩm định hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi. Mức thu: 1.500.000 đồng/lần/sản phẩm.
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Bản công bố sản phẩm (Mẫu số 02, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có Bản công bố sản phẩm theo quy định</li> <li>- Có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/xuất khẩu (hợp pháp hóa lãnh sự);</li> <li>- Có Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010.</li> <li>- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 117/2018/TT-BTC ngày 28/11/2018 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

Mẫu số 02 Phụ lục I  
(Ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ)

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

-----

**BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM**

Số:.....

**I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm**

Tên tổ chức, cá nhân:.....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

E-mail .....

Mã số doanh nghiệp: .....

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: ..... Ngày  
cấp/Nơi cấp: .....

(đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn  
thực phẩm theo quy định)

**II. Thông tin về sản phẩm**

1. Tên sản phẩm: .....

2. Thành phần: .....

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (đối với thực  
phẩm bảo vệ sức khỏe):

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm: .....

5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì: .....

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm: .....

**III. Mẫu nhãn sản phẩm** (đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản  
phẩm dự kiến)

**IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm**

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực  
phẩm theo:

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số....; hoặc

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc
- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc
- Tiêu chuẩn Quốc gia (trong trường hợp chưa có các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các Bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương); hoặc
- Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia); hoặc
- Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

....., ngày.... tháng.... năm.....  
**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**  
*(Ký tên, đóng dấu)*

**2. Thủ tục: Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p>Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn (trừ những sản phẩm đăng ký tại Bộ Y tế). Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.</p> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn. Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký Chi cục ATVSTP thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định.</li> </ul> <p>Thời gian thẩm định hồ sơ tính từ thời điểm hồ sơ được nộp trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc theo dấu đến của cơ quan tiếp nhận (trong trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Chi cục ATVSTP có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.</li> </ul> <p>Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Chi cục ATVSTP tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến Chi cục ATVSTP và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.</li> </ul> <p>Chi cục ATVSTP thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của Chi cục ATVSTP và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm.</p>
----------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<b>Bước 3:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu điện - Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)
<b>Cách thức thực hiện</b>	- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu điện - Trực tuyến tại Cổng dịch vụ công và Hệ thống thông tin một cửa điện tử tỉnh Kon Tum
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<b>a. Thành phần hồ sơ:</b> - Bản công bố sản phẩm ( <i>theo mẫu</i> ) - Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực). - Bảng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm <b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ
<b>Thời hạn giải quyết</b>	07 ngày làm việc
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Chi cục ATVSTP
<b>Kết quả</b>	Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí Thẩm định hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi. Mức thu: 1.500.000 đồng/lần/sản phẩm.
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Bản công bố sản phẩm ( <i>Mẫu số 02, Phụ lục I Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018</i> )
<b>Yêu cầu, Điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010. - Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính

*phủ.*  
*- Thông tư số 117/2018/TT-BTC ngày 28/11/2018 của Bộ Tài  
chính.*

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

-----

**BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM**

Số:.....

**I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm**

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

E-mail .....

Mã số doanh nghiệp: .....

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: ..... Ngày  
cấp/Nơi cấp: .....

(đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)

**II. Thông tin về sản phẩm**

1. Tên sản phẩm: .....

2. Thành phần: .....

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe):

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm: .....

5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì: .....

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm: .....

**III. Mẫu nhãn sản phẩm** (đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)

**IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm**

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số....; hoặc

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc

- Tiêu chuẩn Quốc gia (trong trường hợp chưa có các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các Bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương); hoặc

- Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia); hoặc

- Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

....., ngày.... tháng.... năm.....  
**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**  
(Ký tên, đóng dấu)



**3. Thủ tục: Xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo gửi hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <p>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục ATVSTP xem xét hồ sơ và trả kết quả theo quy định. Thời hạn này được tính từ ngày đóng dấu đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ được gửi qua đường bưu điện hoặc ngày hồ sơ hoàn chỉnh được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Chi cục ATVSTP có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.</p> <p>Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Chi cục ATVSTP thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu điện</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu điện</p> <p>- Trực tuyến tại Cổng dịch vụ công và Hệ thống thông tin một cửa điện tử tỉnh Kon Tum</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ:</p> <p>- Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo (<i>theo mẫu</i>).</p> <p>- Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận hoặc Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn hiệu lực (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).</p> <p>- Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân).</p> <p>- Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản</p>

	<p>dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân).</p> <p>- Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);</p> <p>Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.</p> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
<b>Kết quả</b>	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>- Phí thẩm định nội dung kịch bản phim, chương trình trên băng, đĩa, phần mềm, trên các vật liệu khác và tài liệu trong quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thuộc lĩnh vực y tế. Mức thu: 1.100.000/lần/sản phẩm:</p> <p>Lệ phí: không có</p>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo ( <i>Mẫu số 10 Phụ lục I Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Theo các quy định của pháp luật về quảng cáo:</p> <p>- Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm d Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo như sau: Quảng cáo sữa và sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ không thuộc quy định tại khoản 4 Điều 7 của Luật quảng cáo là Sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi, sản phẩm dinh dưỡng bổ sung dùng cho trẻ dưới 06 tháng tuổi; bình bú và vú ngậm nhân tạo phải có giấy chứng nhận tiêu chuẩn, giấy chứng nhận vệ sinh an toàn thực phẩm đối với sản phẩm dinh dưỡng sản xuất trong nước; đối với sản phẩm dinh dưỡng nhập khẩu thì phải có giấy chứng nhận chất lượng sản phẩm của cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất và giấy phép lưu hành và có giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.</p> <p>- Việc đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm ngoài việc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về quảng cáo còn phải tuân thủ các quy định sau:</p> <p>1. Trước khi quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo phải đăng ký nội dung quảng cáo với cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm theo quy định hiện</p>

hành.

2. Nội dung quảng cáo phải phù hợp với công dụng, tác dụng của sản phẩm đã được công bố trong bản công bố sản phẩm. Không sử dụng hình ảnh, thiết bị, trang phục, tên, thư tín của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, thư cảm ơn của người bệnh, bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế để quảng cáo thực phẩm.

- Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định như sau:

1. Nội dung quảng cáo sản phẩm sữa và sản phẩm dinh dưỡng bổ sung dùng cho trẻ phải phù hợp với Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

2. Quảng cáo sản phẩm sữa và sản phẩm dinh dưỡng bổ sung dùng cho trẻ phải có các nội dung sau đây:

- Tên sản phẩm sữa và sản phẩm dinh dưỡng bổ sung dùng cho trẻ;

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

- Việc quảng cáo thức ăn bổ sung dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi phải bảo đảm yêu cầu sau đây:

- Phần đầu của quảng cáo phải có nội dung: "Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ";

- Nội dung quảng cáo phải nêu rõ "Sản phẩm này là thức ăn bổ sung và được ăn thêm cùng với sữa mẹ dùng cho trẻ trên 06 tháng tuổi"; phù hợp với quy định tại Điều 4, Điều 5 Nghị định này và quy định khác của pháp luật về quảng cáo và an toàn thực phẩm, như sau:

1. Nội dung tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ phải rõ ràng, dễ đọc, dễ hiểu, bảo đảm tính khách quan, khoa học.

2. Tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ phải bảo đảm nội dung sau đây:

- Lợi ích và tính ưu việt của việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ, khẳng định sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ; các yếu tố chống nhiễm khuẩn, đặc biệt là kháng thể chỉ có trong sữa mẹ có tác dụng giúp cho trẻ phòng, chống bệnh tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường hô hấp và một số bệnh nhiễm khuẩn khác;

- Hướng dẫn nuôi trẻ hoàn toàn bằng sữa mẹ trong 06 tháng tuổi và tiếp tục cho trẻ bú sữa mẹ đến 24 tháng tuổi hoặc lâu hơn, cho trẻ ăn thức ăn bổ sung đúng cách, hợp lý từ 07 tháng tuổi;

- Bất lợi khi không nuôi trẻ bằng sữa mẹ mà thay vào đó là cho trẻ ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ như: Không cung cấp được cho trẻ khả năng miễn dịch có trong sữa mẹ, tổn kém

	<p>kinh tế, thời gian, trẻ có thể bị nhiễm khuẩn nếu pha chế không đúng cách và bất lợi khác;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ảnh hưởng không tốt của việc cho trẻ bú bằng bình, ngậm vú ngậm nhân tạo hoặc ăn thức ăn bổ sung trước khi tròn 06 tháng tuổi;</li> <li>- Hướng dẫn cách pha chế, bảo quản, lựa chọn và sử dụng thức ăn bổ sung cho trẻ tại nhà bằng phương pháp đơn giản, bảo đảm an toàn, dinh dưỡng hợp lý với các loại thực phẩm có sẵn;</li> <li>- Dinh dưỡng hợp lý cho bà mẹ để duy trì nguồn sữa cho con bú.</li> </ul> <p>3. Cấm tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ có nội dung sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tranh ảnh, lời văn hoặc các hình thức khác nhằm khuyến khích việc cho trẻ ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, cho trẻ bú bằng bình hoặc không khuyến khích việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ;</li> <li>- So sánh sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ là tương đương hoặc tốt hơn sữa mẹ;</li> <li>- Tên hoặc biểu tượng của sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, bình bú, vú ngậm nhân tạo.</li> </ul> <p>Nội dung của tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ phải bảo đảm yêu cầu sau đây:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hướng dẫn cách lựa chọn, sử dụng đúng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ;</li> <li>2. Hướng dẫn cách rửa sạch và tiệt khuẩn dụng cụ dùng cho trẻ nhỏ ăn;</li> <li>3. Hướng dẫn cách cho trẻ nhỏ ăn bằng cốc, thìa hợp vệ sinh;</li> <li>4. Những cảnh báo có hại có thể xảy ra đối với sức khỏe của trẻ nhỏ nếu cho trẻ ngậm vú nhân tạo, bú bằng bình hoặc ăn bổ sung trước khi tròn 06 tháng tuổi;</li> <li>5. Cung cấp thông tin về khả năng nhiễm khuẩn khi trẻ bú bình và khi sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ không được pha chế và cho ăn đúng cách;</li> <li>6. Cảnh báo việc tốn kém khi nuôi trẻ nhỏ bằng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ.</li> </ol>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010.</li> <li>- Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012.</li> <li>- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06/11/2014 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 117/2018/TT-BTC ngày 28/11/2018 của Bộ Tài</li> </ul>

chính.

Mẫu số 10 Phụ lục I

(Ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ)

**TÊN ĐƠN VỊ**

-----

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị .....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng.... năm 20....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: <sup>2</sup>.....

1. Tên đơn vị đăng ký xác nhận: .....

2. Địa chỉ trụ sở:<sup>3</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Đề nghị đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với:

STT	Tên sản phẩm	Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công sản phẩm	Ngày tiếp nhận đăng ký bản công bố

Phương tiện quảng cáo:

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của  
đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 37 và Điều 40 của Nghị định này.

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh



## II. LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH Y KHOA: 27 TTHC

### 1. Thủ tục: *Giám định lần đầu do tai nạn lao động*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu - TP Kon Tum.</li><li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li></ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan thường trực của Hội đồng giám định y khoa gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.</li><li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.</li></ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li></ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động (<i>theo mẫu</i>), đối với trường hợp người bị tai nạn lao động thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định hoặc Giấy đề nghị khám giám định (<i>theo mẫu</i>) đối với người lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định không còn thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động;</li><li>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thương tích do cơ sở y tế (nơi đã cấp cứu, điều trị cho người lao động) cấp;</li><li>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Biên bản Điều tra tai nạn lao động (<i>theo mẫu</i>);</li><li>- Giấy ra viện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án. Trường hợp người lao động không điều trị nội trú hoặc ngoại trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị thương tật phù hợp với thời điểm xảy ra tai nạn lao động và tổn thương đề nghị giám định.</li></ul> <p>Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng thương tật hoặc bệnh nghề nghiệp không có khả năng điều trị ổn định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế thì người lao động được làm thủ tục giám định trước hoặc ngay trong quy trình điều trị:</p>

	<p>Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án phải ghi rõ tổn thương do tai nạn lao động không có khả năng điều trị ổn định.</p> <p>- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.</p> <p><b>Ghi chú:</b> Bản sao hợp lệ là bản sao do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp từ sổ gốc hoặc bản sao được chứng thực từ bản chính</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa tỉnh Kon Tum;
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định
<b>Lệ phí</b>	<p>- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức thu: 1.150.000 đồng/trường hợp.</p> <p>- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo</p>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động (<i>Phụ lục 1 Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017</i>)</p> <p>- Giấy đề nghị khám giám định (<i>Phụ lục 2 Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017</i>)</p> <p>- Biên bản Điều tra tai nạn lao động (<i>Phụ lục 7 Thông tư liên tịch số 12/2012/TTLT- BLĐTBXH-BYT ngày 21/5/2012</i>)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;</p> <p>- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015;</p> <p>- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế;</p> <p>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</p> <p>- Thông tư liên tịch số 12/2012/TTLT- BLĐTBXH-BYT ngày 21/5/2012 của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội và Bộ Y tế.</p> <p>- Quyết định số 4069/2001/QĐ-BYT ngày 28/9/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p>



**PHỤ LỤC 1**  
**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH**  
(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

-----

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: ...../GGT

.....<sup>1</sup>....., ngày ..... tháng ..... năm.....

**GIẤY GIỚI THIỆU**

**Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa..... 2.....**

.....<sup>3</sup>..... trân trọng  
giới thiệu:

Ông/ Bà:..... Sinh ngày..... tháng.....  
năm.....

Chỗ ở hiện tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp:..... Nơi cấp: .....

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH: .....<sup>4</sup>.....

Nghề/công việc.....<sup>5</sup>.....

Điện thoại liên hệ: .....

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của .....

Được cử đến Hội đồng Giám định y khoa .....

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: .....<sup>6</sup>.....

Loại hình giám định: .....<sup>7</sup>.....

Nội dung giám định: .....<sup>8</sup>.....

Đang hưởng chế độ: .....<sup>9</sup>.....

Trân trọng cảm ơn.

**LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ**

(Ký tên, đóng dấu)

*Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu.*

<sup>1</sup> Ghi địa danh tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi đặt trụ sở cơ quan, đơn vị giới thiệu đề nghị giám định

<sup>2</sup> Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định

<sup>3</sup> Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

<sup>4</sup> Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

<sup>5</sup> Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc

<sup>6</sup> Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/tổng hợp/phúc quyết.

<sup>7</sup> Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

<sup>8</sup> Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

<sup>9</sup> Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

**PHỤ LỤC 2**  
**MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**  
(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng  
Bộ Y tế)

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

-----

**GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**.....

Tên tôi là ..... Sinh  
ngày..... tháng..... năm.....

Chỗ ở hiện

tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: .....Nơi  
cấp:.....

Số sổ BHXH/Mã số

BHXH: .....<sup>1</sup>.....

Nghề/công

việc .....<sup>2</sup>.....

Điện thoại liên

hệ: .....

Đề nghị được khám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám

định: .....<sup>3</sup>.....

Loại hình giám

định: .....<sup>4</sup>.....

Nội dung giám

định: .....<sup>5</sup>.....

Đang hưởng chế

độ: .....<sup>6</sup>.....

**Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã<sup>7</sup>**

**Người viết giấy đề nghị**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

<sup>2</sup> Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

<sup>3</sup> Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phức quyết.

<sup>4</sup> Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

<sup>5</sup> Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

<sup>6</sup> Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

<sup>7</sup> Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định.

### **Phụ lục số 07**

## **MẪU BIÊN BẢN ĐIỀU TRA TAI NẠN LAO ĐỘNG (NẶNG HOẶC CHẾT NGƯỜI)**

*(Ban hành kèm theo TTLT số 12 /2012/TTLT- BLĐT BXH-BYT ngày 21 tháng 5 năm 2012)*

ĐOÀN ĐIỀU TRA TNLD ...<sup>1</sup>...  
Số :..... /

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày ... tháng ... năm .....

### **BIÊN BẢN ĐIỀU TRA TAI NẠN LAO ĐỘNG**

.....<sup>2</sup>.....( nặng hoặc chết người) .....

#### **1. Cơ sở xảy ra tai nạn:**

- Tên cơ sở: . . . . .
- . . . . .
- Địa chỉ : . . . . .
- . . . . .
- thuộc tỉnh/thành phố : . . . . .
- Số điện thoại, Fax, E-mail: . . . . .
- . . . . .
- Lĩnh vực hoạt động kinh tế của cơ sở: . . .<sup>3</sup>. . . . .
- . . . . .
- Tổng số lao động (quy mô sản xuất của cơ sở): . . . . .
- Loại hình cơ sở : . . . . .<sup>4</sup> . . . . .

<sup>1</sup> Ghi Trung ương hoặc đơn vị hành chính cấp tỉnh.

<sup>2</sup> Ghi theo danh mục yếu tố gây chấn thương, thống nhất ghi cấp 2.

<sup>3</sup> Ghi tên ngành, mã ngành theo danh mục Hệ thống ngành kinh tế Việt Nam do Thủ tướng Chính phủ ban hành tại Quyết định số 10/2007/QĐ-TTg ngày 23/1/2007, thống nhất ghi cấp 3;

- Tên, địa chỉ của Cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp (nếu có): . . . . .

**2. Thành phần đoàn điều tra (họ tên, chức vụ, cơ quan của từng người):**

. . . . .  
. . . . .

**3. Tham dự điều tra (họ tên, đơn vị công tác, chức vụ của từng người):**

. . . . .  
. . . . .

**4. Sơ lược lý lịch những người bị nạn:**

- Họ tên: . . . . . ; Giới tính : . . . . . Nam  
/Nữ ;

- Ngày, tháng, năm sinh: . . . . .

- Quê quán: . . . . .

. . . . .  
- Nơi thường trú: . . . . .

. . . . .  
- Hoàn cảnh gia đình (bố, mẹ đẻ, vợ hoặc chồng, con ):

- Nơi làm việc (tên tổ/phân xưởng hoặc tên, địa chỉ cơ sở): . . . . .

. . . . .

- Nghề nghiệp: . . . . .<sup>5</sup> . . . . .

- Thời gian làm việc cho người sử dụng lao động: . . . . . (năm)

- Tuổi nghề : . . . . . (năm) ; Bậc thợ (nếu có): . . . . .

- Loại lao động:

Có Hợp đồng lao động : . . . . .<sup>6</sup> . . . . . / Không có hợp đồng.

- Đã được huấn luyện về ATVSLĐ : có/ không.

**5. Thông tin về vụ tai nạn:**

- Ngày, giờ xảy ra tai nạn: Vào hồi .. giờ .. phút , ngày .. tháng .. năm .. ;

- Nơi xảy ra tai nạn: . . . . .

. . . . .  
- Thời gian bắt đầu làm việc:

- Số giờ đã làm việc cho đến khi tai nạn xảy ra: . . giờ . . phút.

**6. Diễn biến của vụ tai nạn:**

**7. Nguyên nhân gây ra tai nạn:** ( do lỗi của NSDLĐ hay NLĐ hoặc do lỗi của cả NSDLĐ và NLĐ, hoặc nguyên nhân khác không do lỗi của NSDLĐ và NLĐ)

**8. Kết luận về vụ tai nạn:**. ( Là TNLĐ hay trường hợp tai nạn được coi là TNLĐ hoặc không phải là TNLĐ)..

**9. Kết luận về những người có lỗi, đề nghị hình thức xử lý:**. . . . .

. . . . .  
**10. Biện pháp ngăn ngừa tai nạn lao động tương tự hoặc tái diễn:**

**11. Tình trạng thương tích:** Chết hoặc bị thương (ghi vị trí vết thương theo phụ lục danh mục các chấn thương).

---

<sup>4</sup> Ghi theo danh mục các đơn vị kinh tế, hành chính sự nghiệp hiện hành do Tổng cục Thống kê ban hành tại Công văn số 231/TCTK/PPCĐ ngày 17/4/2002.

<sup>5</sup> Ghi theo danh mục nghề nghiệp hiện hành do Tổng cục Thống kê ban hành tại Quyết định số 1019/QĐ-TCTK ngày 12/11/2008, thống nhất ghi cấp 3.

<sup>6</sup> Ghi rõ : Không xác định thời hạn; Xác định thời hạn từ đủ 12 tháng đến 36 tháng; Theo mùa, vụ hoặc theo một công việc nhất định thời hạn dưới 12 tháng.

**12. Nơi điều trị và biện pháp xử lý ban đầu:**

- Nội dung công việc:
  - Người có trách nhiệm thi hành:
  - Thời gian hoàn thành: . . . . .
- . . . . .

**13. Thiệt hại do tai nạn lao động và chi phí đã thực hiện:**

- Chi phí do người sử dụng lao động trả (nếu có): Tổng số: . . . . . đồng, trong đó:

- + Chi phí y tế: . . . . . đồng;
  - + Trả lương trong thời gian điều trị: . . . . . đồng;
  - + Bồi thường hoặc trợ cấp: . . . . . đồng;
  - + Chi phí khác (ma chay, thăm hỏi): . . . . . đồng.
- Thiệt hại tài sản/thiết bị: . . . . . đồng.

**NGƯỜI SỬ DỤNG LAO ĐỘNG**  
(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (nếu có))

**TRƯỞNG ĐOÀN ĐOÀN ĐIỀU TRA  
TNLĐ**  
(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (nếu có))

**BIỂU PHÍ THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000

2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1c, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.



- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

## 2. Thủ tục: Hồ sơ khám giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp.

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu - TP Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan thường trực của Hội đồng giám định y khoa gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động (<i>theo mẫu</i>), đối với trường hợp người được giám định lần đầu bệnh nghề nghiệp thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định hoặc Giấy đề nghị khám giám định (<i>theo mẫu</i>), đối với trường hợp người lao động không còn làm nghề, công việc có nguy cơ mắc bệnh nghề nghiệp mà phát hiện mắc bệnh nghề nghiệp trong thời gian bảo đảm của bệnh, bao gồm cả người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội, người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hằng tháng và người lao động đang hưởng lương hưu, trợ cấp hằng tháng;</li> <li>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Hồ sơ bệnh nghề nghiệp;</li> <li>- Bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị bệnh nghề nghiệp của người lao động có liên quan đến bệnh nghề nghiệp (nếu có).</li> </ul> <p>Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng thương tật hoặc bệnh nghề nghiệp không có khả năng điều trị ổn định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế thì người lao động được làm thủ tục giám định trước hoặc ngay trong quy trình điều trị, trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án phải ghi rõ bệnh nghề nghiệp không có khả năng điều trị ổn định.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân;</li> </ul>

	<p>Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.</p> <p><b>Ghi chú:</b> Bản sao hợp lệ là bản sao do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp từ sổ gốc hoặc bản sao được chứng thực từ bản chính</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa tỉnh Kon Tum;
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định
<b>Lệ phí</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức thu: 1.150.000 đồng/trường hợp.</li> <li>- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động (<i>Phụ lục 1 Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017</i>)</li> <li>- Giấy đề nghị khám giám định (<i>Phụ lục 2 Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 /11/2014;</li> <li>- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015;</li> <li>- Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**PHỤ LỤC 1.**

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH**

*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**

-----

Số: ...../GGT

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

.....<sup>1</sup>....., ngày ..... tháng ..... năm.....

**GIẤY GIỚI THIỆU**

**Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa..... 2.....**

.....<sup>3</sup>..... trân trọng giới  
thiệu:

Ông/ Bà:..... Sinh ngày..... tháng.....  
năm.....

Chỗ ở hiện

tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: .....Ngày cấp:.....Nơi  
cấp: .....

Số Sổ BHXH/Mã số

BHXH: .....<sup>4</sup>.....

Nghề/công

việc.....<sup>5</sup>.....

Điện thoại liên hệ: .....

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân

của .....

Được cử đến Hội đồng Giám định y

khoa .....

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám

định: .....<sup>6</sup>.....

Loại hình giám

định: .....<sup>7</sup>.....

Nội dung giám

định: .....<sup>8</sup>.....

Đang hưởng chế

độ: .....<sup>9</sup>.....

Trân trọng cảm ơn.

**LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ**

*(Ký tên, đóng dấu)*

*Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu.*

<sup>1</sup> Ghi địa danh tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi đặt trụ sở cơ quan, đơn vị giới thiệu đề nghị khám định

<sup>2</sup> Tên Hội đồng Khám định y khoa nơi tổ chức đề nghị khám định

<sup>3</sup> Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

<sup>4</sup> Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

<sup>5</sup> Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

<sup>6</sup> Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/tổng hợp/phúc quyết.

<sup>7</sup> Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản.

<sup>8</sup> Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

<sup>9</sup> Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

## **PHỤ LỤC 2.**

### **MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

### **GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**.....

Tên tôi là ..... Sinh  
ngày..... tháng..... năm.....

Chỗ ở hiện  
tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: .....Nơi  
cấp:.....

Số sổ BHXH/Mã số  
BHXH: .....<sup>1</sup> .....

Nghề/công  
việc .....<sup>2</sup> .....

Điện thoại liên

hệ: .....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám

định: .....<sup>3</sup> .....

Loại hình giám

định: .....<sup>4</sup> .....

Nội dung giám

định: .....<sup>5</sup> .....

Đang hưởng chế

độ: .....<sup>6</sup> .....

**Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã<sup>7</sup>**

**Người viết giấy đề nghị**

*(Ký, ghi rõ họ tên)*

---

<sup>1</sup> Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

<sup>2</sup> Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

<sup>3</sup> Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

<sup>4</sup> Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

<sup>5</sup> Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

<sup>6</sup> Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

<sup>7</sup> Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định.

**BIỂU PHÍ THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000

2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1C, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.



- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

**3. Thủ tục: Hồ sơ khám giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu - TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan thường trực của Hội đồng giám định y khoa gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động (<i>theo mẫu</i>) đối với người lao động đang đóng bảo hiểm xã hội bắt buộc hoặc Giấy đề nghị khám giám định (<i>theo mẫu</i>) đối với người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội hoặc người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ;</li> <li>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một hoặc các giấy tờ khám, điều trị bệnh, tật sau đây: Tóm tắt hồ sơ bệnh án, Giấy xác nhận khuyết tật, Giấy ra viện, Sổ khám bệnh, bản sao Hồ sơ bệnh nghề nghiệp, Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động đối với người đã được khám giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động;</li> <li>- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.</li> </ul> <p><b>Ghi chú:</b> Bản sao hợp lệ là bản sao do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp từ sổ gốc hoặc bản sao được chứng thực từ bản</p>

	<p>chính</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa tỉnh Kon Tum
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định
<b>Lệ phí</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức thu: 1.150.000 đồng/trường hợp.</li> <li>- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động (<i>Phụ lục 1 Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017</i>)</li> <li>- Giấy đề nghị khám giám định (<i>Phụ lục 2 Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;</i></li> <li>- <i>Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015;</i></li> <li>- <i>Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế;</i></li> <li>- <i>Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</i></li> </ul>

**PHỤ LỤC 1.**

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH**

*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**

-----

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: ...../GGT

.....<sup>1</sup>....., ngày ..... tháng ..... năm.....

**GIẤY GIỚI THIỆU**

**Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa..... 2.....**

.....<sup>3</sup>..... trân trọng  
giới thiệu:

Ông/ Bà:..... Sinh ngày..... tháng.....  
năm.....

Chỗ ở hiện tại:

.....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp:..... Nơi  
cấp: .....

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH: .....<sup>4</sup>.....

Nghề/công việc.....<sup>5</sup>.....

Điện thoại liên hệ: .....

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của .....

Được cử đến Hội đồng Giám định y khoa .....

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: .....<sup>6</sup>.....

Loại hình giám định: .....<sup>7</sup>.....

Nội dung giám định: .....<sup>8</sup>.....

Đang hưởng chế độ: .....<sup>9</sup>.....

Trân trọng cảm ơn.

**LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ**

*(Ký tên, đóng dấu)*

*Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu.*

<sup>1</sup> Ghi địa danh tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi đặt trụ sở cơ quan, đơn vị giới thiệu đề nghị giám định

<sup>2</sup> Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định

<sup>3</sup> Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

<sup>4</sup> Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

<sup>5</sup> Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc

<sup>6</sup> Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/tổng hợp/phúc quyết.

<sup>7</sup> Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

<sup>8</sup> Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

<sup>9</sup> Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

## PHỤ LỤC II

### MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

### GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

**Kính gửi:**.....

Tên tôi là ..... Sinh  
ngày..... tháng..... năm.....

Chỗ ở hiện

tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: .....Nơi  
cấp:.....

Số sổ BHXH/Mã số

BHXH: .....<sup>1</sup>.....

Nghề/công

việc .....<sup>2</sup>.....

Điện thoại liên

hệ: .....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám

định: .....<sup>3</sup>.....

Loại hình giám

định: .....<sup>4</sup>.....

Nội dung giám

định: .....<sup>5</sup>.....

Đang hưởng chế

độ: .....<sup>6</sup>.....

**Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp  
xã<sup>7</sup>**

**Người viết giấy đề nghị**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

---

<sup>1</sup> Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

<sup>2</sup> Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

<sup>3</sup> Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

<sup>4</sup> Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

<sup>5</sup> Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

<sup>6</sup> Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

<sup>7</sup> Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định.

**BIỂU PHÍ THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000
2.9	Đo thông khí phổi	

	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1C, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.
- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định



người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

**4. Thủ tục: Hồ sơ khám giám định để thực hiện tử tuất.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu - TP Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan thường trực của Hội đồng giám định y khoa gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy đề nghị khám giám định (<i>theo mẫu</i>), trong đó phải có xác nhận về tình trạng nhân thân của Ủy ban nhân dân hoặc Công an cấp xã nơi người đó cư trú.</li> <li>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một hoặc các giấy tờ khám, điều trị bệnh, tật sau đây: Tóm tắt hồ sơ bệnh án, Giấy xác nhận khuyết tật, Giấy ra viện, Sổ khám bệnh, Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động đối với người đã được khám giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động.</li> <li>- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.</li> </ul> <p><b>Ghi chú:</b> Bản sao hợp lệ là bản sao do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp từ sổ gốc hoặc bản sao được chứng thực từ bản chính.</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ</p>
<p><b>Đối tượng thực</b></p>	<p>Cá nhân, Tổ chức</p>

<b>hiện</b>	
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa tỉnh Kon Tum
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định
<b>Lệ phí</b>	- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức thu: 1.150.000 đồng/trường hợp. - Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Giấy đề nghị khám giám định ( <i>Phụ lục 2 Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;</i> - <i>Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015;</i> - <i>Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế;</i> - <i>Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</i>

**PHỤ LỤC 2**

**MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

**GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**.....

Tên tôi là ..... Sinh  
ngày..... tháng..... năm.....  
Chỗ ở hiện  
tại: .....  
Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: .....Nơi  
cấp:.....  
Số sổ BHXH/Mã số  
BHXH: .....<sup>1</sup>.....  
Nghề/công  
việc .....<sup>2</sup>.....  
Điện thoại liên  
hệ: .....  
Đề nghị được khám định mức độ suy giảm khả năng lao động:  
Đề nghị giám  
định: .....<sup>3</sup>.....  
Loại hình giám  
định: .....<sup>4</sup>.....  
Nội dung giám  
định: .....<sup>5</sup>.....  
Đang hưởng chế  
độ: .....<sup>6</sup>.....

**Xác nhận của UBND hoặc Công an  
cấp xã<sup>7</sup>**

**Người viết giấy đề nghị  
(Ký, ghi rõ họ tên)**

<sup>1</sup> Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

<sup>2</sup> Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

<sup>3</sup> Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

<sup>4</sup> Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

<sup>5</sup> Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

<sup>6</sup> Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

<sup>7</sup> Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định.

## **BIỂU PHÍ THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)*

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000

2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000
2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1C, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase	

	niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc huyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc huyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.

- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

**5. Thủ tục: Hồ sơ khám giám định để xác định lao động nữ không đủ sức khỏe để chăm sóc con sau khi sinh hoặc sau khi nhận con do nhờ người mang thai hộ hoặc phải nghỉ dưỡng thai.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu - TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan thường trực của Hội đồng giám định y khoa gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy đề nghị giám định (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ khám, điều trị bệnh, tật sau đây: Tóm tắt hồ sơ bệnh án (Bệnh án sản khoa hoặc bệnh khác), Giấy xác nhận khuyết tật, Giấy ra viện, sổ khám bệnh, bản sao Hồ sơ bệnh nghề nghiệp, Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động đối với người đã được khám giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động;</li> <li>- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.</li> </ul> <p><b>Ghi chú:</b> Bản sao hợp lệ là bản sao do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp từ sổ gốc hoặc bản sao được chứng thực từ bản chính.</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ</p>



<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa tỉnh Kon Tum
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định
<b>Lệ phí</b>	- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức thu: 1.150.000 đồng/trường hợp. - Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Giấy đề nghị khám giám định ( <i>Phụ lục 2 Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014; - Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015; - Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế; - Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.

**PHỤ LỤC II**  
**MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**  
(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

-----

**GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**.....

Tên tôi là ..... Sinh  
ngày..... tháng..... năm.....  
Chỗ ở hiện  
tại: .....  
Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: .....Nơi  
cấp:.....  
Số sổ BHXH/Mã số  
BHXH: .....<sup>1</sup>.....  
Nghề/công  
việc .....<sup>2</sup>.....  
Điện thoại liên  
hệ: .....  
Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:  
Đề nghị giám  
định: .....<sup>3</sup>.....  
Loại hình giám  
định: .....<sup>4</sup>.....  
Nội dung giám  
định: .....<sup>5</sup>.....  
Đang hưởng chế  
độ: .....<sup>6</sup>.....

**Xác nhận của UBND hoặc Công  
an cấp xã<sup>7</sup>**

**Người viết giấy đề nghị**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

<sup>2</sup> Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

- <sup>3</sup> Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phức quyết.
- <sup>4</sup> Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản
- <sup>5</sup> Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị
- <sup>6</sup> Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.
- <sup>7</sup> Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định.

**BIỂU PHÍ THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000
2.9	Đo thông khí phổi	

	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1C, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.
- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định

người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

## 6. Thủ tục: Hồ sơ khám giám định để hưởng bảo hiểm xã hội một lần

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu - TP Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan thường trực của Hội đồng giám định y khoa gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy đề nghị khám giám định (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một hoặc các giấy tờ khám, điều trị bệnh, tật sau đây: Tóm tắt hồ sơ bệnh án, Giấy xác nhận khuyết tật, Giấy ra viện, Sổ khám bệnh, Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động đối với người đã được khám giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động;</li> <li>- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.</li> </ul> <p><b>Ghi chú:</b> Bản sao hợp lệ là bản sao do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp từ sổ gốc hoặc bản sao được chứng thực từ bản chính.</p> <p><b>b). Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cá nhân, Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Hội đồng giám định Y khoa tỉnh Kon Tum;</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Biên bản khám giám định</p>
<p><b>Lệ phí</b></p>	<p>- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm</p>

	<p>sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức thu: 1.150.000 đồng/trường hợp.</p> <p>- Phí thăm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo.</p>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Giấy đề nghị khám giám định ( <i>Phụ lục 2 Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;</li> <li>- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015;</li> <li>- Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>



**PHỤ LỤC 2**  
**MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**  
(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng  
Bộ Y tế)

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

-----

**GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**.....

Tên tôi là ..... Sinh  
ngày..... tháng..... năm.....  
Chỗ ở hiện  
tại: .....  
Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: .....Nơi  
cấp:.....  
Số sổ BHXH/Mã số  
BHXH: .....<sup>1</sup>.....  
Nghề/công  
việc .....<sup>2</sup>.....  
Điện thoại liên  
hệ: .....  
Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:  
Đề nghị giám  
định: .....<sup>3</sup>.....  
Loại hình giám  
định: .....<sup>4</sup>.....  
Nội dung giám  
định: .....<sup>5</sup>.....  
Đang hưởng chế  
độ: .....<sup>6</sup>.....

**Xác nhận của UBND hoặc Công an  
cấp xã<sup>7</sup>**

**Người viết giấy đề nghị**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

<sup>2</sup> Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

- <sup>3</sup> Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phức quyết.
- <sup>4</sup> Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản
- <sup>5</sup> Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị
- <sup>6</sup> Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.
- <sup>7</sup> Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định.

**BIỂU PHÍ THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000

2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1c, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.

- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

**7. Thủ tục: Hồ sơ khám giám định lại đối với trường hợp tái phát tổn thương do tai nạn lao động**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu - TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan thường trực của Hội đồng giám định y khoa gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy đề nghị khám giám định (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Tóm tắt hồ sơ bệnh án hoặc Giấy ra viện ghi rõ tổn thương tái phát.</li> </ul> <p>Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng thương tật hoặc bệnh nghề nghiệp không có khả năng điều trị ổn định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế thì người lao động được làm thủ tục giám định trước hoặc ngay trong quy trình điều trị: trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị phải ghi rõ tổn thương do tai nạn lao động không có khả năng điều trị ổn định.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ: Biên bản Giám định y khoa lần gần nhất kèm theo các Giấy chứng nhận thương tích ghi nhận các tổn thương được giám định trong Biên bản đó.</li> </ul> <p>Trường hợp xác định tổn thương do tai nạn lao động, bệnh nghề nghiệp tiếp tục tiến triển dần đến thay đổi mức độ tổn thương thì Hội đồng Giám định y khoa được kết luận thời hạn lần khám giám định tiếp theo ngắn hơn thời hạn quy định; Bản chính biên bản giám định y khoa lần gần nhất, trong đó phải ghi rõ kết luận về thời hạn đề nghị giám định lại.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chứng minh nhân dân, Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có</li> </ul>

	<p>Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.</p> <p><b>Ghi chú:</b> Bản sao hợp lệ là bản sao do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp từ sổ gốc hoặc bản sao được chứng thực từ bản chính.</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa tỉnh Kon Tum;
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định
<b>Lệ phí</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức thu: 1.150.000 đồng/trường hợp.</li> <li>- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo.</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Giấy đề nghị khám giám định ( <i>Phụ lục 2 Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;</li> <li>- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015;</li> <li>- Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**PHỤ LỤC 2**  
**MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**  
(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng  
Bộ Y tế)

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

-----

**GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**.....

Tên tôi là ..... Sinh  
ngày..... tháng..... năm.....  
Chỗ ở hiện  
tại: .....  
Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: .....Nơi  
cấp:.....  
Số sổ BHXH/Mã số  
BHXH: .....<sup>1</sup>.....  
Nghề/công  
việc .....<sup>2</sup>.....  
Điện thoại liên  
hệ: .....  
Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:  
Đề nghị giám  
định: .....<sup>3</sup>.....  
Loại hình giám  
định: .....<sup>4</sup>.....  
Nội dung giám  
định: .....<sup>5</sup>.....  
Đang hưởng chế  
độ: .....<sup>6</sup>.....

**Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp  
xã<sup>7</sup>**

**Người viết giấy đề nghị**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

<sup>2</sup> Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.



<sup>3</sup> Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phức quyết.

<sup>4</sup> Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

<sup>5</sup> Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

<sup>6</sup> Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

<sup>7</sup> Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định.

## **BIỂU PHÍ THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)*

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phức quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phức quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phức quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phức quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phức quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000

2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000
2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1C, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase	

	niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc huyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc huyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.

- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

## 8. Thủ tục: Hồ sơ khám giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát.

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu -TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan thường trực của Hội đồng giám định y khoa gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy đề nghị khám giám định (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Hồ sơ bệnh nghề nghiệp;</li> <li>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Tóm tắt hồ sơ bệnh án hoặc Giấy ra viện ghi rõ tổn thương tái phát.</li> </ul> <p>Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng thương tật hoặc bệnh nghề nghiệp không có khả năng điều trị ổn định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế thì người lao động được làm thủ tục giám định trước hoặc ngay trong quy trình điều trị: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị phải ghi rõ bệnh nghề nghiệp không có khả năng điều trị ổn định.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản chính hoặc Bản sao hợp lệ biên bản giám định y khoa lần gần nhất</li> </ul> <p>Trường hợp xác định tổn thương do tai nạn lao động, bệnh nghề nghiệp tiếp tục tiến triển dẫn đến thay đổi mức độ tổn thương thì Hội đồng Giám định y khoa được kết luận thời hạn lần khám giám định tiếp theo ngắn hơn thời hạn quy định: Bản chính biên bản giám định y khoa lần gần nhất, trong đó phải ghi rõ kết luận về thời hạn đề nghị giám định lại.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chứng minh nhân dân, Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai</li> </ul>

	trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định. <b>Ghi chú:</b> Bản sao hợp lệ là bản sao do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp từ sổ gốc hoặc bản sao được chứng thực từ bản chính <b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa tỉnh Kon Tum;
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định
<b>Lệ phí</b>	- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức thu: 1.150.000 đồng/trường hợp. - Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo.
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Giấy đề nghị khám giám định ( <i>Phụ lục 2 Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014; - Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015; - Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế; - Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.

**PHỤ LỤC 2**  
**MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**  
(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng  
Bộ Y tế)

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

-----

**GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**.....

Tên tôi là ..... Sinh  
ngày..... tháng..... năm.....  
    Chỗ ở hiện  
tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: .....Nơi  
cấp:.....  
    Số sổ BHXH/Mã số  
BHXH: .....<sup>1</sup>.....  
    Nghề/công  
việc .....<sup>2</sup>.....  
    Điện thoại liên  
hệ: .....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:  
Đề nghị giám  
định: .....<sup>3</sup>.....  
    Loại hình giám  
định: .....<sup>4</sup>.....  
    Nội dung giám  
định: .....<sup>5</sup>.....  
    Đang hưởng chế  
độ: .....<sup>6</sup>.....

**Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã<sup>7</sup>**

**Người viết giấy đề nghị**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

<sup>2</sup> Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

<sup>3</sup> Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phức quyết.

<sup>4</sup> Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

<sup>5</sup> Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

<sup>6</sup> Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

<sup>7</sup> Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định.

## **BIỂU PHÍ THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)*

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phức quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phức quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phức quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phức quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phức quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000

2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000
2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1C, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase	



	niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc huyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc huyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.

- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

**9. Thủ tục: Hồ sơ khám giám định tổng hợp.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu -TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan thường trực của Hội đồng giám định y khoa gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động (<i>theo mẫu</i>) hoặc Giấy đề nghị khám giám định của người lao động (<i>theo mẫu</i>) có nguy cơ mắc bệnh nghề nghiệp mà phát hiện mắc bệnh nghề nghiệp trong thời gian bảo đảm của bệnh, bao gồm cả người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội, người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hàng tháng và người lao động đang hưởng lương hưu, trợ cấp hàng tháng.</li> <li>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Biên bản giám định y khoa lần gần nhất nếu đã được giám định.</li> </ul> <p>Trường hợp xác định tổn thương do tai nạn lao động, bệnh nghề nghiệp tiếp tục tiến triển dần đến thay đổi mức độ tổn thương thì Hội đồng Giám định y khoa được kết luận thời hạn lần khám giám định tiếp theo ngắn hơn thời hạn quy định; phù hợp với đối tượng và loại hình giám định.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chứng minh nhân dân, Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định)</li> </ul> <p><b>Ghi chú:</b> Bản sao hợp lệ là bản sao do cơ quan, tổ chức có</p>

	<p><i>thẩm quyền cấp từ sổ gốc hoặc bản sao được chứng thực từ bản chính</i></p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa tỉnh Kon Tum.
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định
<b>Lệ phí</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức thu: 1.150.000 đồng/trường hợp.</li> <li>- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo.</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu (Phụ lục 1 Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017)</li> <li>- Giấy đề nghị khám giám định (Phụ lục 2 Thông tư số 56/2017/TT- BYT ngày 29/12/2017)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 /11/2014;</li> <li>- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015;</li> <li>- Thông tư số 56/2017/ TT- BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**PHỤ LỤC 1.**  
**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH**  
(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

-----

Số: ...../GGT

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

.....<sup>1</sup>....., ngày ..... tháng ..... năm.....

**GIẤY GIỚI THIỆU**

**Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa..... 2.....**

.....<sup>3</sup>..... trân trọng  
giới thiệu:

Ông/ Bà:..... Sinh ngày.... tháng...  
năm.....

Chỗ ở hiện tại: .....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: .....Ngày cấp:..... Nơi  
cấp: .....

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH: .....<sup>4</sup>.....

Nghề/công việc.....<sup>5</sup>.....

Điện thoại liên hệ: .....

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của .....

Được cử đến Hội đồng Giám định y khoa .....

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: .....<sup>6</sup>.....

Loại hình giám định: .....<sup>7</sup>.....

Nội dung giám định: .....<sup>8</sup>.....

Đang hưởng chế độ: .....<sup>9</sup>.....

Trân trọng cảm ơn.

**LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ**

(Ký tên, đóng dấu)

*Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu.*

<sup>1</sup> Ghi địa danh tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi đặt trụ sở cơ quan, đơn vị giới thiệu đề nghị giám định

<sup>2</sup> Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định

<sup>3</sup> Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.

<sup>4</sup> Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

<sup>5</sup> Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hàng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc

- <sup>6</sup> Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/tổng hợp/phúc quyết.
- <sup>7</sup> Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản
- <sup>8</sup> Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị
- <sup>9</sup> Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

**PHỤ LỤC 2**  
**MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**  
(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng  
Bộ Y tế)

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

-----

**GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**.....

Tên tôi là ..... Sinh  
ngày..... tháng..... năm.....  
Chỗ ở hiện  
tại: .....  
Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: .....Nơi  
cấp:.....  
Số sổ BHXH/Mã số  
BHXH: .....<sup>1</sup>.....  
Nghề/công  
việc .....<sup>2</sup>.....  
Điện thoại liên  
hệ: .....  
Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:  
Đề nghị giám  
định: .....<sup>3</sup>.....  
Loại hình giám  
định: .....<sup>4</sup>.....  
Nội dung giám  
định: .....<sup>5</sup>.....  
Đang hưởng chế  
độ: .....<sup>6</sup>.....

**Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp  
xã<sup>7</sup>**

**Người viết giấy đề nghị**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

<sup>2</sup> Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

<sup>3</sup> Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phức quyết.

<sup>4</sup> Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

<sup>5</sup> Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

<sup>6</sup> Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

<sup>7</sup> Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định.

### **BIỂU PHÍ THĂM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)*

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phức quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phức quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phức quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phức quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phức quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000

2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000
2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1C, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase	



	niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc huyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc huyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.

- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

## 10. Thủ tục: Khám giám định thương tật lần đầu

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định Y khoa của tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Thường xuyên</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động-Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện lập hồ sơ khám giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng giám định Y khoa trả lại hồ sơ giám định Y khoa cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng giám định Y khoa phải thực hiện giám định cho đối tượng và ban hành biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả biên bản khám giám định Y khoa cho đối tượng tại Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở được Giám đốc Sở ủy quyền ký tên và đóng dấu (sau đây gọi chung là Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội). Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định thương tật lần đầu.</li> <li>- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.</li> <li>- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là UBND cấp xã) nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>40 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cá nhân</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Hội đồng giám định Y khoa</p>

<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định thương tật lần đầu
<b>Lệ phí</b>	Thực hiện theo qui định tại Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu khám lâm sàng 1.150.000 đồng, cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng năm 2012;</li> <li>- Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội.</li> <li>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**11. Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp đã được xác định tỷ lệ tạm thời**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định Y khoa của tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Thường xuyên</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện lập hồ sơ khám giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng giám định Y khoa trả lại hồ sơ giám định Y khoa cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng giám định Y khoa phải thực hiện giám định cho đối tượng và ban hành biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày , kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả biên bản khám giám định Y khoa cho đối tượng. Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu, giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định xác định tỷ lệ tạm thời</li> <li>- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND cấp xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.</li> <li>- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu. Trường hợp đối tượng đã là thương binh thì thay bằng bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.</li> <li>- Bản sao Biên bản khám giám định Y khoa của Hội đồng giám định Y khoa đã khám xác định tỷ lệ % tổn thương cơ thể tạm thời do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</b></p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>40 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ</p>

<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định xác định tỷ lệ tạm thời
<b>Lệ phí</b>	Thực hiện theo qui định tại Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu khám lâm sàng 1.150.000 đồng, cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám.
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH 13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của Ủy ban thường vụ Quốc hội;</li> <li>- Nghị định số 31/2013/NĐ – CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;</li> <li>- Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động – Thương binh Xã hội</li> <li>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

## 12. Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp bổ sung vết thương

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động – Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định Y khoa của tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Thường xuyên</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định Y khoa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng giám định Y khoa trả lại hồ sơ giám định Y khoa cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng giám định Y khoa phải thực hiện giám định cho đối tượng và ban hành biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả biên bản khám giám định Y khoa cho đối tượng tại phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định bổ sung vết thương.</li> <li>- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND cấp xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.</li> <li>- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương của lần bị thương gần nhất (chưa giám định) do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.</li> <li>- Bản sao Biên bản khám giám định Y khoa của Hội đồng Giám định Y khoa đã khám xác định tỷ lệ % tổn thương cơ thể do thương tật lần gần nhất do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>40 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cá nhân</p>

<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám bổ sung vết thương
<b>Lệ phí</b>	Thực hiện theo qui định tại Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu khám lâm sàng 1.150.000 đồng, cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám.
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH 13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của Ủy ban thường vụ Quốc hội;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 31/2013/NĐ – CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;</i></li> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT - BYT – BLĐTBXH ngày 25/11/2014 hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động – Thương binh Xã hội.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính</i></li> </ul>

**13. Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định Y khoa của tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Thường xuyên</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện lập hồ sơ khám giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng giám định Y khoa trả lại hồ sơ giám định Y khoa cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng giám định Y khoa phải thực hiện giám định cho đối tượng và ban hành biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả biên bản khám giám định Y khoa cho đối tượng tại phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1.</b> Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định vết thương còn sót, đồng thời ghi rõ vết thương còn sót và/hoặc vị trí mảnh kim khí trong cơ thể cần khám giám định.</li> <li><b>2.</b> Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận và đóng dấu. Trường hợp đối tượng đã là thương binh thì phải kèm theo bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.</li> <li><b>3.</b> Bản sao Biên bản khám giám định Y khoa của Hội đồng Giám định Y khoa đã khám xác định tỷ lệ % tổn thương cơ thể do thương tật lần gần nhất, được Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận và đóng dấu.</li> <li><b>4.</b> Một trong các giấy tờ sau: Kết quả chụp X-quang; Kết quả chụp cắt lớp vi tính; Giấy chứng nhận phẫu thuật (đối với trường hợp đã phẫu thuật, thủ thuật lấy dị vật); Giấy ra viện điều trị vết thương còn sót (nếu có). Giấy tờ nêu trên phải do Giám đốc bệnh viện hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu của bệnh viện (dấu sử dụng trong giao dịch chính thức</li> </ol>



	<p>của bệnh viện theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng con dấu. Sau đây gọi tắt là dấu hợp pháp của bệnh viện).</p> <p>5. Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	40 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định đối với vết thương còn sót
<b>Lệ phí</b>	Thực hiện theo qui định tại Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu khám lâm sàng 1.150.000 đồng, cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH 13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của Ủy ban thường vụ Quốc hội;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 31/2013/NĐ – CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;</i></li> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT–BLĐTBXH ngày 25/11/2014 hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động – Thương binh Xã hội</i></li> <li>- <i>Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính</i></li> </ul>

#### 14. Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát.

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định Y khoa của tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Thường xuyên</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện lập hồ sơ khám giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định Y khoa trả lại hồ sơ giám định y khoa cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng Giám định Y khoa phải thực hiện giám định cho đối tượng và ban hành biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả biên bản khám giám định Y khoa cho đối tượng tại phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định vết thương tái phát và ghi rõ vết thương tái phát.</li> <li>2. Văn bản của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội đồng ý đề đối tượng được khám giám định vết thương tái phát.</li> <li>3. Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận và đóng dấu kèm theo bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.</li> <li>4. Bản sao Biên bản khám GĐYK của Hội đồng GĐYK đã khám xác định tỷ lệ % tổn thương cơ thể do thương tật lần gần nhất, được Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận và đóng dấu.</li> <li>5. Bản tóm tắt bệnh án hoặc Giấy ra viện sau khi điều trị thương tật tái phát của bệnh viện tuyến huyện hoặc tương đương trở lên, do Lãnh đạo hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu hợp pháp của bệnh viện.</li> </ol>

	<p><b>6.</b> Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	40 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định đối với vết thương tái phát
<b>Lệ phí</b>	Thực hiện theo qui định tại Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu khám lâm sàng 1.150.000 đồng, cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH 13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của Ủy ban thường vụ Quốc hội;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 31/2013/NĐ – CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;</i></li> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT - BYT – BLĐTBXH ngày 25/11/2014 hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động – Thương binh Xã hội</i></li> <li>- <i>Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính</i></li> </ul>

**15. Thủ tục: Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng giám định Y khoa cấp tỉnh**

Trình tự thực hiện	<p><b>Bước 1:</b> Phòng lao động-Thương binh và Xã hội huyện, thành phố gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan Thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu - TP Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan Thường trực của Hội đồng Giám định y khoa gửi cho tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng Giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 05 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh Kon Tum có trách nhiệm hoàn chỉnh hồ sơ và chuyển cho Hội đồng Giám định Y khoa Trung Ương II.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho Phòng lao động-Thương binh và Xã hội huyện, thành phố do Hội đồng Giám định Y khoa Trung Ương II.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
Cách thức thực hiện	Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm Giám định Y khoa.
Thành phần, số lượng hồ sơ	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng giám định Y khoa cấp tỉnh, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng đang cư trú.</li> <li>- Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa .</li> <li>- Biên bản họp Hội đồng xác định mức độ khuyết tật (Bản sao)</li> <li>- Khi đến khám giám định, người khuyết tật phải xuất trình Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết của người khuyết tật để Hội đồng Giám định y khoa Trung Ương đối chiếu.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện	Cá nhân, Tổ chức
Cơ quan thực hiện	Hội đồng Giám định Y khoa
Kết quả thực hiện	Biên bản khám giám định
Lệ phí	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức thu: 1.368.000 đồng/trường hợp.</li> <li>- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm</li> </ul>

	theo
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ; - Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ; - Nghị định số 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ; - Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT – BTY- BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế - Bộ Lao động Thương Binh và Xã hội; - Thông tư số 243/2016/TT- BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.

### **BIỂU PHÍ THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

STT	Nội dung	Mức thu (đồng/trường hợp)
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	<b>Ghi điện não đồ</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	<b>Siêu âm 2D</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	<b>Siêu âm 3D, 4D</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	<b>Ghi điện tâm đồ</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	<b>Chụp phim X-quang</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000

	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000
2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1C, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000

	Trường hợp khám giám định phúc khuyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc khuyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.
- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

**16. Thủ tục: Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng giám định Y khoa cấp tỉnh.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Phòng lao động-Thương binh và Xã hội huyện, thành phố gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu - TP Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan Thường trực của Hội đồng Giám định y khoa gửi cho tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng Giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 05 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh Kon Tum có trách nhiệm hoàn chỉnh hồ sơ và chuyển cho Hội đồng Giám định Y khoa Trung Ương II.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho Phòng lao động-Thương binh và Xã hội huyện, thành phố do Hội đồng Giám định Y khoa Trung Ương II.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm Giám định Y khoa.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng giám định Y khoa cấp tỉnh</li> <li>- Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết của người đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa.</li> <li>- Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết người đại diện hợp pháp của người khuyết tật khuyết tật.</li> <li>- Biên bản Giám định y khoa của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh mà người đại diện hợp pháp của người khuyết tật khuyết tật không đồng ý, đề nghị khám phúc quyết</li> <li>- Khi đến khám giám định, người khuyết tật phải xuất trình Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết người đại diện hợp pháp của người khuyết tật để Hội đồng Giám định y khoa Trung ương đối chiếu.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng Giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định
<b>Lệ phí</b>	- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức



	thu: 1.368.000 đồng/trường hợp. - Phí thăm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ; - Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ; - Nghị định số 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ; - Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT – BTY- BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế - Bộ Lao động Thương Binh và Xã hội; - Thông tư số 243/2016/TT- BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.

## **BIỂU PHÍ THĂM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	

	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000
2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1C, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000

	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc huyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc huyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.

- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

**17. Thủ tục: Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Phòng lao động-Thương binh và Xã hội huyện, thành phố gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu - TP Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan Thường trực của Hội đồng Giám định y khoa gửi cho tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng Giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 03 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm chuyển hồ sơ đến Phòng Lao động – Thương binh xã hội của huyện, thành phố để bổ sung hoàn thiện</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho Phòng lao động-Thương binh và Xã hội huyện, thành phố tại phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm Giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức-Hành chính Trung tâm Giám định Y khoa.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của xã nơi đối tượng cư trú.</li> <li>- Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, trong biên bản ghi rõ Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật (bản sao).</li> <li>- Trường hợp đối tượng sống ở Trung tâm nuôi dưỡng phải có giấy xác nhận, trong giấy xác nhận ghi rõ họ tên, tuổi, dán ảnh đối tượng, đóng dấu giáp lai của Trung tâm và Trung tâm phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc xác nhận đó.</li> <li>- Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có).</li> <li>- Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định y khoa lần gần nhất (nếu có).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng Giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định
<b>Lệ phí</b>	- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm

	sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức thu: 1.150.000 đồng/trường hợp. - Phí thăm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ; - Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ; - Nghị định số 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ; - Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT – BTY- BLĐT BXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế - Bộ Lao động Thương Binh và Xã hội; - Thông tư số 243/2016/TT- BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.

**BIỂU PHÍ THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000

	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000
2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1C, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y

khoa.

- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.



**18. Thủ tục: Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Phòng lao động-Thương binh và Xã hội huyện, thành phố gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu - TP Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan Thường trực của Hội đồng Giám định y khoa gửi cho tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng Giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 03 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm chuyển hồ sơ đến Phòng Lao động – Thương binh xã hội của huyện, thành phố để bổ sung</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho Phòng lao động-Thương binh và Xã hội huyện, thành phố tại phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm Giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm Giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng đang cư trú.</li> <li>- Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật (bản sao).</li> <li>- Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có).</li> <li>- Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định y khoa lần gần nhất (nếu có).</li> <li>- Giấy kiến nghị của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</b></p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cá nhân, Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Hội đồng Giám định Y khoa</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Biên bản khám giám định</p>

<b>Lệ phí</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thăm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức thu: 1.150.000 đồng/trường hợp.</li> <li>- Phí thăm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ;</i></li> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT – BTY- BLĐT BXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế - Bộ Lao động Thương Binh và Xã hội;</i></li> <li>- <i>Thông tư số 243/2016/TT- BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</i></li> </ul>

**BIỂU PHÍ THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000

2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1c, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.

- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

**19. Thủ tục: Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Phòng lao động-Thương binh và Xã hội huyện, thành phố gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu - TP Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan Thường trực của Hội đồng Giám định y khoa gửi cho tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng Giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 03 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm chuyển hồ sơ đến Phòng Lao động – Thương binh xã hội của huyện, thành phố để bổ sung</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho Phòng lao động - Thương binh và Xã hội huyện, thành phố hoặc tại phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm Giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm Giám định Y khoa.
<b>Thành phần số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng đang cư trú.</li> <li>- Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật (bản sao Biên bản).</li> <li>- Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có).</li> <li>- Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định y khoa lần gần nhất (nếu có).</li> <li>- Giấy kiến nghị người đại diện hợp pháp của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực</b>	Cá nhân

<b>hiện</b>	
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng Giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám kết luận dạng tật và mức độ khuyết tật.
<b>Lệ phí</b>	- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức thu: 1.150.000 đồng/trường hợp. - Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo
<b>Tên mẫu đơn ,tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ;</i> - <i>Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ;</i> - <i>Nghị định số 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ;</i> - <i>Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT – BTY- BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế - Bộ Lao động Thương Binh và Xã hội;</i> - <i>Thông tư số 243/2016/TT- BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</i>

**BIỂU PHÍ THÂM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000



2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1c, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.

- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

**20. Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Phòng lao động-Thương binh và Xã hội huyện, thành phố gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu - TP Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan Thường trực của Hội đồng Giám định y khoa gửi cho tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng Giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 03 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm chuyển hồ sơ đến Phòng Lao động – Thương binh xã hội của huyện, thành phố để bổ sung</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho Phòng lao động-Thương binh và Xã hội huyện, thành phố hoặc tại phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm Giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.
<b>Thành phần số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng đang cư trú.</li> <li>- Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật (bản sao Biên bản).</li> <li>- Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có).</li> <li>- Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định y khoa lần gần nhất (nếu có).</li> <li>- Giấy kiến nghị của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.</li> <li>- Bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác thể hiện qua biên bản, giấy kiến nghị, ảnh chụp, băng ghi âm hoặc các hình thức thể hiện khác.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực</b>	Cá nhân

<b>hiện</b>	
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng Giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám kết luận dạng tật và mức độ khuyết tật.
<b>Lệ phí</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức thu: 1.150.000 đồng/trường hợp.</li> <li>- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn ,tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ;</i></li> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT – BTY- BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế - Bộ Lao động Thương Binh và Xã hội;</i></li> <li>- <i>Thông tư số 243/2016/TT- BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</i></li> </ul>

**BIỂU PHÍ THÂM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000

2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1c, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.

- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

**21. Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Phòng lao động-Thương binh và Xã hội huyện, thành phố gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu - TP Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan Thường trực của Hội đồng Giám định y khoa gửi cho tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng Giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 03 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm chuyển hồ sơ đến Phòng Lao động – Thương binh xã hội của huyện, thành phố để bổ sung</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho Phòng lao động-Thương binh và Xã hội huyện, thành phố tại phòng Tổ chức - Hành chính Trung tâm Giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức–Hành chính Trung tâm Giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a)Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng đang cư trú.</li> <li>- Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật (bản sao Biên bản).</li> <li>- Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có).</li> <li>- Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định y khoa lần gần nhất (nếu có).</li> <li>- Giấy kiến nghị của người đại diện hợp pháp của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.</li> <li>- Bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác thể hiện qua biên bản, giấy kiến nghị, ảnh chụp, băng ghi âm hoặc các hình thức thể hiện khác.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>



<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng Giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám kết luận dạng tật và mức độ khuyết tật.
<b>Lệ phí</b>	- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức thu: 1.150.000 đồng/trường hợp. - Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo
<b>Tên mẫu đơn ,tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ;</i> - <i>Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ;</i> - <i>Nghị định số 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ;</i> - <i>Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT – BTY- BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế - Bộ Lao động Thương Binh và Xã hội;</i> - <i>Thông tư số 243/2016/TT- BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</i>

**BIỂU PHÍ THĂM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000

2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1c, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.

- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

**22. Thủ tục: Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định Y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Phòng lao động-Thương binh và Xã hội huyện, thành phố gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.</p> <p>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu - TP Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan Thường trực của Hội đồng Giám định y khoa gửi cho tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng Giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <p>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 05 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh Kon Tum có trách nhiệm hoàn chỉnh hồ sơ và chuyển cho Hội đồng Giám định Y khoa Trung ương II.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho Phòng lao động - Thương binh và Xã hội huyện, thành phố do Hội đồng Giám định Y khoa Trung Ương II.</p> <p>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm Giám định Y khoa.
<b>Thành phần số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>- Giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân (UBND) xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là UBND xã) nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng cư trú.</p> <p>- Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết của người khuyết tật .</p> <p>- Biên bản Giám định y khoa của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh mà người khuyết tật không đồng ý, đề nghị khám phúc quyết (bản sao).</p> <p>- Hồ sơ giám định của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh gửi đến Hội đồng Giám định y khoa Trung ương Trung Ương II.</p> <p>- Khi đến khám giám định, người khuyết tật phải xuất trình bản gốc Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết của người khuyết tật để Hội đồng Giám định y khoa Trung Ương II đối chiếu</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng Giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám kết luận dạng tật và mức độ khuyết tật.
<b>Lệ phí</b>	- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông

	thường). Mức thu: 1.368.000 đồng/trường hợp. - Phí thăm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ; - Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ; - Nghị định số 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ; - Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT – BTY- BLĐT BXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế - Bộ Lao động Thương Binh và Xã hội; - Thông tư số 243/2016/TT- BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.

### **BIỂU PHÍ THĂM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000

	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000
2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1C, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000

2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc huyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc huyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.

- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.



**23. Thủ tục: Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện người khuyết tật (Cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định Y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Phòng lao động-Thương binh và Xã hội huyện, thành phố gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan Thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh.          - Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu - TP Kon Tum.          - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa gửi cho tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:          - Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 05 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh Kon Tum có trách nhiệm hoàn chỉnh hồ sơ và chuyển cho Hội đồng giám định Y khoa trung Ương II.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho Phòng lao động - Thương binh và Xã hội huyện, thành phố do Hội đồng Giám định Y khoa trung Ương II.          - Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b>          - Giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân (UBND) xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là UBND xã) nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng cư trú.          - Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết người đại diện hợp pháp của người khuyết tật .          - Biên bản Giám định y khoa của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh mà người khuyết tật không đồng ý, đề nghị khám phúc quyết (bản sao).          - Hồ sơ giám định của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh gửi đến Hội đồng Giám định y khoa Trung ương Trung Ương II.          - Khi đến khám giám định người đại diện hợp pháp của người khuyết tật phải xuất trình bản gốc Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết của người đại diện hợp pháp của người khuyết tật để Hội đồng Giám định y khoa Trung Ương II đối chiếu.</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>30 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cá nhân, tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Hội đồng Giám định Y khoa</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Biên bản khám kết luận dạng tật và mức độ khuyết tật.</p>
<p><b>Lệ phí</b></p>	<p>- Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám lâm</p>

	sàng phục vụ giám định y khoa (khám giám định thông thường). Mức thu: 1.368.000 đồng/trường hợp. - Phí thăm định cấp giấy giám định y khoa đối với khám cận lâm sàng theo chỉ định của Bác sỹ khám. Mức thu: như phụ lục kèm theo
<b>Tên mẫu đơn ,tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ; - Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ; - Nghị định số 186/2007/NĐ-CP ngày 25/12/2007 của Chính phủ; - Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT – BTY- BLĐT BXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế - Bộ Lao động Thương Binh và Xã hội; - Thông tư số 243/2016/TT- BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.

### **BIỂU PHÍ THĂM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000

	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000
2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1C, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000

2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc huyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc huyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.

- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

**24. Thủ tục: Khám GDYK lần đầu đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định Y khoa của tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 290 Bà Triệu, TP Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Các ngày làm việc trong tuần (trừ các ngày nghỉ theo quy định)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến cơ quan thường trực Hội đồng giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện lập hồ sơ khám Giám định Y khoa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định Y khoa trả lại hồ sơ Giám định Y khoa cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng Giám định Y khoa phải thực hiện giám định cho đối tượng và ban hành biên bản khám giám định trong thời gian không quá 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả biên bản khám Giám định Y khoa cho đối tượng.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-11h00 và buổi chiều từ 13h30-17h00 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ).</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu,</li> <li>- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nội trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>- Bản tóm tắt quá trình điều trị quá trình điều trị ngoại trú của cơ sở Y tế từ tuyến huyện trở lên hoặc bản tóm tắt quá trình điều trị quá trình điều trị ngoại trú của Phòng khám Ban bảo vệ sức khỏe cán bộ tỉnh (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>- Các giấy tờ trên do thủ trưởng đơn vị hoặc người được ủy quyền ký tên đóng dấu của đơn vị và được Sở Lao động Thương binh Xã hội sao và xác nhận</li> <li>- Riêng đối với các đối tượng mắc bệnh thần kinh ngoại biên cấp tính hoặc bán cấp tính chỉ cần có giấy tờ có giá trị pháp lý được xác lập trước ngày 30/4/1975 ghi nhận thuộc nhóm bệnh thần kinh ngoại biên, được Sở Lao động Thương binh Xã hội sao và xác nhận.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>

<b>Thời hạn giải quyết</b>	45 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định chất độc hóa học
<b>Lệ phí</b>	Phí khám lâm sàng. Mức thu: như phụ biểu kèm theo
<b>Tên mẫu đơn , mẫu tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nội trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên (<i>Phụ lục 4 Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT – BHYT -BLĐTBXH ngày 30/6/2016</i>)</li> <li>- Bản tóm tắt quá trình điều trị quá trình điều trị ngoại trú của cơ sở Y tế từ tuyến huyện trở lên hoặc bản tóm tắt quá trình điều trị quá trình điều trị ngoại trú của Phòng khám Ban bảo vệ sức khỏe cán bộ tỉnh (<i>Phụ lục 5 Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT – BHYT -BLĐTBXH ngày 30/6/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của pháp lệnh tru đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH 13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của Ủy ban thường vụ Quốc hội;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ;</i></li> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội.</i></li> </ul>

**BIỂU PHÍ THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000

2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1c, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.



- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

**25. Thủ tục: Khám GDYK lần đầu đối với con đẻ của người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định Y khoa của tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 290 Bà Triệu, TP Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Các ngày làm việc trong tuần (trừ các ngày nghỉ theo quy định)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện lập hồ sơ khám Giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định Y khoa trả lại hồ sơ Giám định Y khoa cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng Giám định Y khoa phải thực hiện giám định cho đối tượng và ban hành biên bản khám giám định trong thời gian không quá 45 ngày , kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả biên bản khám Giám định Y khoa cho đối tượng.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-11h00 và buổi chiều từ 13h30-17h00 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu,</li> <li>- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nội trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên (<i>theo mẫu</i>) của đối tượng đã được khám bệnh, chữa bệnh về các dị dạng, dị tật có trong phụ lục 2 Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016.</li> <li>- Bản tóm tắt quá trình điều trị quá trình điều trị ngoại trú của cơ sở Y tế từ tuyến huyện trở lên (<i>theo mẫu</i>) của đối tượng đã được khám bệnh, chữa bệnh về các dị dạng, dị tật có trong phụ lục 2 Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016.</li> <li>- Giấy xác nhận dị dạng dị tật bẩm sinh của các cơ sở y tế công lập từ tuyến xã, phường, thị trấn trở lên (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Các giấy tờ trên do thủ trưởng đơn vị hoặc người được ủy quyền ký tên đóng dấu của đơn vị và được Sở Lao động Thương binh Xã hội sao và xác nhận.</li> </ul>

	<b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ
<b>Thời hạn giải quyết</b>	45 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định chất độc hóa học
<b>Lệ phí</b>	Phí khám lâm sàng. Mức thu: như phụ biểu kèm theo
<b>Tên mẫu đơn , mẫu tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nội trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên (<i>Phụ lục 4 Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT – BHYT -BLĐTBXH ngày 30/6/2016</i>).</li> <li>- Bản tóm tắt quá trình điều trị quá trình điều trị ngoại trú của cơ sở Y tế từ tuyến huyện trở lên theo (<i>Phụ lục 5 Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT – BHYT -BLĐTBXH ngày 30/6/2016</i>).</li> <li>- Giấy xác nhận dị dạng dị tật bẩm sinh của các cơ sở y tế công lập từ tuyến xã, phường, thị trấn trở lên (<i>phụ lục 2 Thông tư số 20/2016/TTLT – BHYT -BLĐTBXH ngày 30/6/2016</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH 13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của Ủy ban thường vụ Quốc hội;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013;</i></li> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội.</i></li> </ul>

**BIỂU PHÍ THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016  
của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000
2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000

	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1C, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.
- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định

người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

**26. Thủ tục: *Bổ nhiệm giám định viên pháp y***

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1.</b> Công an tỉnh, Trung tâm Pháp y tỉnh xem xét, lựa chọn, hoàn thiện hồ sơ để tổng hợp gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế có trách nhiệm tiếp nhận và kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế có văn bản hướng dẫn đơn vị hoặc cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ;</p> <p>- Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét quyết định bổ nhiệm giám định viên pháp y. Trường hợp không bổ nhiệm thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và danh sách trích ngang (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao chứng thực các văn bằng, chứng chỉ theo tiêu chuẩn bổ nhiệm giám định viên pháp y.</li> <li>- Bản sơ yếu lý lịch tự thuật (<i>theo mẫu</i>), có dán ảnh màu 4 cm x 6 cm chụp trước thời gian nộp hồ sơ không quá 06 tháng, đóng dấu giáp lai và xác nhận của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền;</li> <li>- Phiếu lý lịch tư pháp</li> <li>- Giấy xác nhận về thời gian thực tế hoạt động chuyên môn của cơ quan, tổ chức nơi người được đề nghị bổ nhiệm làm việc (<i>theo mẫu</i>).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 02 bộ.</p>
<p><b>Thời gian giải quyết</b></p>	<p>15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chủ tịch Ủy ban nhân</p>

	<p>dân tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế</li> <li>- Cơ quan phối hợp (nếu có): Sở Tư pháp</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Kết quả</b>	Quyết định bổ nhiệm Giám định viên tư pháp trong lĩnh vực pháp y.
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và danh sách trích ngang (<i>Phụ lục số 1 Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014</i>).</li> <li>- Bản sơ yếu lý lịch tự thuật (<i>Phụ lục số 2 Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014</i>).</li> <li>- Giấy xác nhận về thời gian thực tế hoạt động chuyên môn của cơ quan, tổ chức nơi người được đề nghị bổ nhiệm làm việc (<i>Phụ lục số 3 Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Công dân Việt Nam thường trú tại Việt Nam có đủ tiêu chuẩn quy định tại Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có sức khỏe, phẩm chất đạo đức tốt;</li> <li>b) Có trình độ đại học trở lên và đã qua thực tế hoạt động chuyên môn ở lĩnh vực được đào tạo từ đủ 05 năm trở lên. Trường hợp người được đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, pháp y tâm thần, kỹ thuật hình sự đã trực tiếp giúp việc trong hoạt động giám định ở tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần, kỹ thuật hình sự thì thời gian hoạt động thực tế chuyên môn từ đủ 03 năm trở lên;</li> <li>c) Đối với người được đề nghị bổ nhiệm giám định viên tư pháp trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần và kỹ thuật hình sự phải có chứng chỉ đã qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định,</li> </ul> <p>2. Không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 7 Luật Giám định tư pháp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Mất năng lực hành vi dân sự hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự;</li> <li>b) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đã bị kết án mà chưa được xoá án tích về tội phạm do vô ý hoặc tội phạm ít nghiêm trọng do cố ý; đã bị kết án về tội phạm nghiêm trọng, tội phạm rất nghiêm trọng, tội phạm đặc biệt nghiêm trọng do cố ý;</li> <li>c) Đang bị áp dụng biện pháp xử lý hành chính giáo dục tại xã, phường, thị trấn, đưa vào cơ sở cai nghiện bắt buộc hoặc đưa vào cơ sở giáo dục bắt buộc.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Giám định tư pháp số 13/2012/QH13 ngày 20/6/2012;</li> <li>- Nghị định số 85/2013/NĐ-CP ngày 29/7/2013 của Chính phủ;</li> </ul>





**Phụ lục 1**  
**MẪU DANH SÁCH ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM GIÁM ĐỊNH VIÊN TƯ PHÁP**  
*(Kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

---

**ĐƠN VỊ.....**

**DANH SÁCH**  
**ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y**  
*(Kèm theo Công văn số: / ngày tháng năm 20... của.....)*

STT	Họ và tên	Ngày tháng năm sinh	Trình độ chuyên môn	Cấp bậc, mã số ngạch CC,VC	Chức vụ	Đơn vị công tác	Chứng chỉ đào tạo, bồi dưỡng		Ghi chú
							Pháp y	Pháp y tâm thần	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**Người lập biểu**

....., ngày...tháng...năm 20....

**Thủ trưởng đơn vị**  
*(Ký tên và đóng dấu)*

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

**Phụ lục số 2**

**MẪU SƠ YẾU LÝ LỊCH ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y**  
(Kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**Ảnh  
4x6**  
(Đóng dấu  
giáp lai)

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

**SƠ YẾU LÝ LỊCH  
Đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y**

- Họ và tên khai sinh (*chữ in*):.....Nam,  
nữ.....

- Tên khác (nếu có) .....

- Ngày, tháng, năm sinh .....

- Cấp bậc: (*dành cho đối tượng công tác ở Bộ Công an và Bộ Quốc phòng*).....

- Chức vụ: .....

- Đơn vị công tác: .....

- Quê quán: .....

- Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: .....

- Nơi ở hiện nay: .....

- Thành phần gia đình ..... bản thân.....

- Dân tộc .....Quốc tịch.....

- Tôn giáo .....

- Đảng viên, Đoàn viên .....

- Trình độ:

+ Chuyên môn (đại học, trên đại học) .....

Trường học .....

Ngành học: .....

Hình thức đào tạo (*chính quy, tại chức, đào tạo từ xa...*) .....

Năm tốt nghiệp .....

+ Trình độ lý luận chính trị (cao cấp, cử nhân, trung cấp, sơ cấp) .....

+ Trình độ ngoại ngữ (Ngoại ngữ nào, trình độ A,B,C...) .....

+ Chứng chỉ đào tạo, bồi dưỡng pháp y, pháp y tâm thần .....

- Ngày và nơi vào làm việc lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần .....

**I - QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO**

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

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

**II-TÓM TẮT QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC**

(Ghi rõ từng thời kỳ làm việc ở đâu)

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

**III - KHEN THƯỞNG, KỶ LUẬT**

*(Hình thức cao nhất)*

1. Khen thưởng:.....  
.....

2. Kỷ luật:.....  
.....

**IV - LỜI CAM ĐOAN**

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

.....*Ngày.... tháng.... năm.....*

**Người khai**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Xác nhận của cơ quan chủ quản**

..... *Ngày..... tháng..... năm .....*

**Thủ trưởng cơ quan chủ quản**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**Phụ lục số 3**

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

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

.....<sup>1</sup>.....  
.....<sup>2</sup>.....

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

Số:        /GXN

.....<sup>3</sup>....., ngày tháng năm 20....

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

.....<sup>4</sup>..... xác nhận:

Ông/Bà:

.....

Ngày, tháng, năm sinh:

.....

Chỗ ở hiện nay:<sup>5</sup>

.....

Đơn vị công tác:<sup>6</sup>

.....

Lĩnh vực hoạt động chuyên môn:<sup>7</sup> .....

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

2. Năng lực chuyên môn:<sup>9</sup>

.....

3. Đạo đức nghề nghiệp:<sup>10</sup> .....

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

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

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

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

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

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

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

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

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

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

**27. Thủ tục: Miễn nhiệm giám định viên pháp y**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1.</b> Công an tỉnh, Trung tâm Pháp y tỉnh xem xét, lựa chọn, hoàn thiện hồ sơ để tổng hợp gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế có trách nhiệm tiếp nhận và kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế có văn bản hướng dẫn đơn vị hoặc cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét quyết định miễn nhiệm giám định viên pháp y. Trường hợp không miễn nhiệm thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị miễn nhiệm giám định viên tư pháp của cơ quan, tổ chức đã đề nghị bổ nhiệm người đó.</li> <li>- Văn bản, giấy tờ chứng minh giám định viên tư pháp thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 10 Luật Giám định tư pháp: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Không còn đủ tiêu chuẩn quy định tại khoản 1 Điều 7 của Luật này;</li> <li>+ Thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 7 của Luật này;</li> <li>+ Bị xử lý kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên hoặc bị xử phạt hành chính do cố ý vi phạm quy định của pháp luật về giám định tư pháp;</li> <li>+ Thực hiện một trong các hành vi quy định tại Điều 6 của Luật này;</li> <li>+ Theo đề nghị của giám định viên tư pháp là công chức, viên chức, sĩ quan quân đội, sĩ quan công an nhân dân, quân nhân chuyên nghiệp, công nhân quốc phòng có quyết định</li> </ul> </li> </ul>

	<p>nghi việc đề hưởng chế độ hưu trí hoặc thôi việc.  <b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 02 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Cơ quan thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh</li> <li>- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế</li> <li>- Cơ quan phối hợp (nếu có): Sở Tư pháp</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Kết quả</b>	Quyết định miễn nhiệm Giám định viên tư pháp trong lĩnh vực pháp y.
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Không còn đủ tiêu chuẩn quy định như:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Sức khỏe, phẩm chất đạo đức ;</li> <li>b) Trình độ đại học trở lên và đã qua thực tế hoạt động chuyên môn ở lĩnh vực được đào tạo từ đủ 05 năm trở lên.  Trường hợp người được đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, pháp y tâm thần, kỹ thuật hình sự đã trực tiếp giúp việc trong hoạt động giám định ở tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần, kỹ thuật hình sự thì thời gian hoạt động thực tế chuyên môn từ đủ 03 năm trở lên;</li> <li>c) Đối với người được đề nghị bổ nhiệm giám định viên tư pháp trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần và kỹ thuật hình sự phải có chứng chỉ đã qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định.</li> </ul> <p>2. Người thuộc một trong các trường hợp sau đây không được bổ nhiệm giám định viên tư pháp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Mất năng lực hành vi dân sự hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự;</li> <li>b) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đã bị kết án mà chưa được xoá án tích về tội phạm do vô ý hoặc tội phạm ít nghiêm trọng do cố ý; đã bị kết án về tội phạm nghiêm trọng, tội phạm rất nghiêm trọng, tội phạm đặc biệt nghiêm trọng do cố ý;</li> <li>c) Đang bị áp dụng biện pháp xử lý hành chính giáo dục tại xã, phường, thị trấn, đưa vào cơ sở cai nghiện bắt buộc hoặc đưa vào cơ sở giáo dục bắt buộc.</li> </ul> <p>3. Thực hiện một trong các hành vi quy định như:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Từ chối đưa ra kết luận giám định tư pháp mà không có lý do chính đáng.</li> <li>b. Cố ý đưa ra kết luận giám định tư pháp sai sự thật.</li> <li>c. Cố ý kéo dài thời gian thực hiện giám định tư pháp.</li> <li>d. Lợi dụng việc thực hiện giám định tư pháp để trục lợi.</li> </ul>

	<p>đ. Tiết lộ bí mật thông tin mà mình biết được khi tiến hành giám định tư pháp.</p> <p>e. Xúi giục, ép buộc người giám định tư pháp đưa ra kết luận giám định tư pháp sai sự thật.</p> <p>g. Can thiệp, cản trở việc thực hiện giám định của người giám định tư pháp.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật Giám định tư pháp số 13/2012/QH13 ngày 20/6/2012;</p> <p>- Nghị định số 85/2013/NĐ-CP ngày 29/7/2013 của Chính phủ;</p> <p>- Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 của Bộ Y tế.</p>



## II. LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG: 37 TTHC

### 1. Thủ tục: *Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính gửi hồ sơ theo quy định về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum gửi cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và chuyển hồ sơ đến Sở Y tế giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Sở Y tế.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), nếu cơ sở xét nghiệm HIV đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp khẳng định HIV dương tính, Sở Y tế có trách nhiệm cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện Sở Y tế công khai cơ sở xét nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</p> <p><b>Bước 6:</b> Cơ sở nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính

<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện (theo mẫu);</li> <li>- Bản kê danh sách người phụ trách chuyên môn và người trực tiếp thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở (theo mẫu);</li> <li>- Bản kê danh sách trang thiết bị của phòng xét nghiệm (theo mẫu);</li> <li>- Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;</li> <li>- Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại Điểm c Khoản 4 Điều 5 của Nghị định số 75/2016/NĐ-CP (Đạt kết quả kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV do các phòng xét nghiệm HIV được Bộ Y tế chỉ định hoặc các phòng xét nghiệm HIV nước ngoài được Bộ Y tế công nhận (sau đây gọi tắt là Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu) xác nhận. Việc kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV gồm: Kết quả 30 mẫu xét nghiệm (20 mẫu dương tính và 10 mẫu âm tính) do cơ sở xét nghiệm HIV tự thực hiện và kết quả do Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu thực hiện lại là giống nhau; Kết quả xét nghiệm bộ mẫu kiểm chuẩn của Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu gửi cơ sở xét nghiệm thực hiện là chính xác).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>40 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cơ sở xét nghiệm HIV thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính</p>
<p><b>Phí, lệ phí</b></p>	<p>Không</p>
<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính (Mẫu số 01 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP).</li> <li>- Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm (Mẫu số 04 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP).</li> <li>- Bản kê trang thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm (Mẫu số 05 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP).</li> </ul>
<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p><b>Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nhân sự: Nhân viên phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học trở lên chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học, trong đó kinh nghiệm về xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên.</li> <li>2. Trang thiết bị bảo đảm tối thiểu như sau: Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp</li> </ol>

	<p>với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện.</p> <p>3. Cơ sở vật chất đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn. Bảo đảm ánh sáng, thoáng, sạch, tránh bụi, chống ẩm và có nước sạch;</li> <li>- Bàn xét nghiệm dễ làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;</li> <li>- Có chỗ rửa tay;</li> <li>- Có phương tiện hoặc biện pháp xử lý chất thải trước khi chuyển vào nơi chứa chất thải chung.</li> </ul> <p>4. Năng lực của cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị công nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính;</li> <li>- Trong thời gian thực hành xét nghiệm HIV phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng máy phải thực hiện kỹ thuật ít nhất 20 lần;</li> <li>- Có kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận.</li> </ul>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.</li> <li>- Quyết định số 360/QĐ-BYT ngày 29/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</li> </ul>

**Mẫu số 01**  
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**CẤP MỚI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN**  
(Ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày ngày 01/7/2016 của Chính phủ)

---

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

.....<sup>7</sup>....., ngày..... tháng.....năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện**  
**khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính**

Kính gửi: .....  
.....<sup>8</sup>.....

Địa chỉ: <sup>9</sup>.....

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

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm.....<sup>10</sup>..... Chúng tôi xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

- |                                                                     |                          |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV                    | <input type="checkbox"/> |
| 2. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV                 | <input type="checkbox"/> |
| 3. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV                            | <input type="checkbox"/> |
| 4. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV | <input type="checkbox"/> |

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  
(Xác nhận của đơn vị)

---

<sup>7</sup> Địa danh

<sup>8</sup> Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

<sup>9</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

<sup>10</sup> Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở



**Mẫu số 04**  
**MẪU BẢN KÊ KHAI**  
**NHÂN SỰ CHO XÉT NGHIỆM HIV CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**  
*(Ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày ngày 01/7/2016 của Chính phủ)*

---

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

---

.....<sup>11</sup>....., ngày.....tháng.....năm 20.....

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

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

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  
*(xác nhận của đơn vị)*

---

<sup>11</sup> Địa danh

**Mẫu số 05**  
**MẪU BẢN KÊ KHAI**  
**TRANG THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**  
*(Ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày ngày 01/7/2016 của Chính phủ)*

---

**MẪU BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV**  
**CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**  
*(Ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

---

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

---

.....<sup>12</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20...

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

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị</b>	<b>Ký hiệu thiết bị (MODEL)</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Tình trạng sử dụng</b>	<b>Ghi chú</b>
1					
2					
3					

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  
*(xác nhận của đơn vị)*

---

<sup>12</sup> Địa danh

**2. Thủ tục: Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính gửi hồ sơ theo quy định về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum gửi cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và chuyển hồ sơ đến Sở Y tế giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan có thẩm quyền.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện điều chỉnh cho cơ sở đề nghị. Trường hợp không cấp Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Cơ sở nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện (theo mẫu);</li> <li>- Tài liệu kèm theo hồ sơ cụ thể trong các trường hợp sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV cần có Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV;</li> <li>+ Thay đổi người phụ trách chuyên môn cần có Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận chuyên môn có liên quan đến xét nghiệm HIV của người phụ trách</li> </ul> </li> </ul>



	chuyên môn; + Thay đổi kỹ thuật xét nghiệm HIV cần có bản sao có chứng thực bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV đối với mẫu được xét nghiệm sau khi có sự thay đổi kỹ thuật. <b>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.</b>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	15 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở xét nghiệm HIV thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện (Mẫu số 03 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.</li> <li>- Quyết định số 360/QĐ-BYT ngày 29/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</li> </ul>

**Mẫu số 03**  
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày ngày 01/7/2016 của Chính phủ)*

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

.....<sup>13</sup> ....., ngày....tháng....năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện**  
**khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính**

Kính gửi: .....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: .....

Địa chỉ:.....<sup>14</sup> .....

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

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính số: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do:.....<sup>15</sup> .....

Hồ sơ gửi kèm:

1. Bản sao hợp lệ chứng minh việc thay đổi tên, địa điểm của cơ sở
2. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV
3. Văn bằng, chứng chỉ chứng nhận chuyên môn của người phụ trách chuyên môn

Kính đề nghị cơ quan xem xét và điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  
*(xác nhận của đơn vị)*

<sup>13</sup> Địa danh

<sup>14</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở xét nghiệm

<sup>15</sup> Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận



**3. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Tổ chức, cá nhân lập và nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng tại Khoa Kiểm dịch y tế quốc tế.</p> <p>- Thời gian: Từ 7h 00 đến 19h 00 vào các ngày trong tuần (kể cả thứ bảy, chủ nhật và các ngày nghỉ lễ).</p> <p><b>Bước 2.</b> Cung cấp minh chứng việc sử dụng vắc xin, biện pháp dự phòng đã áp dụng trước đó còn hiệu lực với tổ chức kiểm dịch y tế hoặc thực hiện việc tiêm chủng vắc xin.</p> <p><b>Bước 3.</b> Sau khi tiếp nhận đủ đơn và tài liệu minh chứng đã tiêm vắc xin phòng bệnh, tổ chức kiểm dịch y tế cấp ngay giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế.</p> <p>- Thời gian: Từ 7h 00 đến 19h 00 vào các ngày trong tuần (kể cả thứ bảy, chủ nhật và các ngày nghỉ lễ).</p>			
<b>Cách thức thực hiện</b>	Thực hiện tại cửa khẩu			
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>- Đơn đề nghị (theo mẫu).</p> <p>- Minh chứng việc sử dụng vắc xin, biện pháp dự phòng đã áp dụng trước đó còn hiệu lực (nếu có).</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ hồ sơ cho một lần cấp giấy chứng nhận</p>			
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Ngay sau khi tiếp nhận đủ đơn và tài liệu minh chứng đã tiêm vắc xin phòng bệnh.			
<b>Đối tượng thực hiện</b>	<p>Đối tượng áp dụng:</p> <p>a) Đối tượng không có giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng đối với người xuất phát từ hoặc đi đến quốc gia, vùng lãnh thổ có dịch bệnh thuộc nhóm A mà bệnh đó bắt buộc phải tiêm chủng hoặc áp dụng biện pháp dự phòng;</p> <p>b) Đối tượng có giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng đã hết hiệu lực đối với người xuất phát từ hoặc đi đến quốc gia, vùng lãnh thổ có dịch bệnh thuộc nhóm A mà bệnh đó bắt buộc phải tiêm chủng hoặc áp dụng biện pháp dự phòng.</p>			
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh			
<b>Kết quả</b>	Cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng			
<b>Lệ phí</b>		<b>Tiêm chủng, áp dụng biện pháp dự phòng và cấp chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng (Mức thu không bao gồm tiền vắc xin, thuốc, khâu trang)</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Mức giá tối đa</b>
	1	Tiêm chủng vắc xin Sốt vàng và cấp chứng nhận tiêm chủng quốc tế	USD/lần	8

	2	Tiêm chủng (gồm vắc xin đường uống, đường tiêm), áp dụng biện pháp dự phòng và cấp chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng (gồm lần đầu, tái chủng, theo lịch, kiểm tra cấp lại chứng nhận tiêm chủng quốc tế)	đồng/lần	85.000
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị ( <i>Mẫu số 15 Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018</i> ).			
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không.			
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 về Phòng, chống bệnh truyền nhiễm.</li> <li>- Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>			

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
**SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**  
**Independence - Freedom - Happiness**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ/ APPLICATION FORM**  
**Cấp Giấy chứng nhận/ kiểm tra, xử lý .....**  
**For issuance of certificate/ inspection/ control, .....**

Kính gửi/ To: .....

Tôi là (họ tên bằng chữ hoa)/ Name ..... Nam (Male) / Nữ (Female)

Chức vụ/ Title: ..... (nếu có/ if any)

Tên cơ quan/ Agency: ..... (nếu có/ if any)

Sinh ngày/ Date of birth: .../.../..... Quốc tịch/ Nationality: .....

Số CMND (hoặc Hộ chiếu)/ Passport/ID No.)..... Ngày cấp/ Date of issue:.....

Nơi cấp/ Place of issue:.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú/ Registered permanent residence:.....

Chỗ ở hiện tại/ Current residence: .....

Thực hiện Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và kiểm dịch y tế biên giới/ Implementation of the Decree No. 89/2018/ND-CP of the Government of Viet Nam dated 25/6/2018 on implementing the Law on Prevention and Control of Infectious Diseases:

Đề nghị/ To request ..... cấp Giấy chứng nhận/ kiểm tra, xử lý (For issuance certificate/ inspection/ control, .....), ..... cho tôi hoặc Công ty/đơn vị (tên đơn vị) (to me/Agency).....

....., ngày/ dd..... tháng/ mm..... năm/ yyyy.....

**Người đề nghị/ Applicant**  
*(Ký, ghi rõ họ tên)/ Name and signature*

Hồ sơ gửi kèm theo/ File enclosed:

.....  
 .....

#### 4. Thủ tục: Kiểm dịch y tế đối với phương tiện vận tải

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Khai báo y tế với phương tiện vận tải: Tổ chức, cá nhân thực hiện khai, nộp giấy khai báo y tế hàng hóa, phương tiện vận tải và giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không (nếu có) trước khi phương tiện qua cửa khẩu.</p> <p>- Thời gian: Từ 7h 00 đến 19h 00 vào các ngày trong tuần (kể cả thứ bảy, chủ nhật và các ngày nghỉ lễ).</p> <p><b>Bước 2.</b> Thu thập thông tin trước khi phương tiện vận tải qua biên giới:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Số hiệu hoặc biển số của phương tiện vận tải;</li><li>Lộ trình của phương tiện vận tải trước khi nhập cảnh, quá cảnh, xuất cảnh;</li><li>Thông tin sức khỏe của người đi trên phương tiện vận tải;</li><li>Các thông tin cần thiết khác.</li></ol> <p><b>Bước 3.</b> Xử lý thông tin đối với phương tiện vận tải:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Kiểm dịch viên y tế thực hiện kiểm tra y tế theo quy định đối với phương tiện vận tải có yếu tố nguy cơ bao gồm:<ol style="list-style-type: none"><li>Phương tiện vận tải đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;</li><li>Phương tiện vận tải chở người bệnh hoặc người nghi ngờ mắc bệnh hoặc mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm;</li><li>Phương tiện vận tải chở hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc nghi ngờ mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm.</li></ol></li><li>Trường hợp phương tiện không có yếu tố nguy cơ theo quy định, kiểm dịch viên y tế thực hiện giám sát phương tiện vận tải trong thời gian chờ nhập cảnh, xuất cảnh, quá cảnh gồm các nội dung sau:<ol style="list-style-type: none"><li>Giám sát trung gian truyền bệnh truyền nhiễm xâm nhập lên, xuống phương tiện vận tải;</li><li>Giám sát trung gian truyền bệnh, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm trong quá trình bốc dỡ, tiếp nhận hàng hóa.</li></ol></li><li>Trong quá trình giám sát, nếu phát hiện phương tiện vận tải có trung gian truyền bệnh truyền nhiễm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc không bảo đảm điều kiện vệ sinh chung (bao gồm phát hiện chất thải, chất tiết, dấu vết của trung gian truyền bệnh; thực phẩm, rác thải sinh hoạt không được thu gom, bảo quản, xử lý đúng quy định hoặc các khu vực ăn, ở, kho chứa, nhà vệ sinh không được vệ sinh thường xuyên gây tình trạng nấm, mốc, mùi hôi thối), kiểm dịch viên y tế đề xuất biện pháp kiểm tra y tế vào giấy khai báo y tế đối với phương tiện vận tải.</li><li>Trường hợp phương tiện vận tải không thuộc một trong các trường hợp có yếu tố nguy cơ hoặc không cần phải kiểm tra y tế, kiểm dịch viên y tế xác nhận kết quả kiểm dịch y tế, kết thúc</li></ol>
---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>quy trình kiểm dịch.</p> <p><b>Bước 4.</b> Kiểm tra giấy tờ đối với phương tiện vận tải:          Loại giấy tờ kiểm tra:</p> <p>a) Đối với tàu bay: tờ khai chung hàng không đối với tàu bay, giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không (nếu có);</p> <p>b) Đối với tàu thuyền: giấy khai báo y tế hàng hải, giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh tàu thuyền/chứng nhận xử lý vệ sinh tàu thuyền, bản khai chung (nếu có) và giấy chứng nhận kiểm tra y tế hàng hóa (trên tàu thuyền), tàu thuyền (nếu có);</p> <p>c) Đối với phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt: giấy khai báo y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt và giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không (nếu có).</p> <p><b>Bước 5.</b> Kiểm tra thực tế đối với phương tiện vận tải:          Kiểm dịch viên y tế yêu cầu đưa phương tiện vận tải vào khu vực cách ly để thực hiện các nội dung sau:</p> <p>a) Kiểm tra tình trạng vệ sinh chung trên phương tiện vận tải;</p> <p>b) Kiểm tra trung gian truyền bệnh truyền nhiễm trên phương tiện vận tải;</p> <p>c) Đánh giá hiệu quả các biện pháp xử lý y tế đã áp dụng;</p> <p>d) Lấy mẫu xét nghiệm trong trường hợp nghi ngờ có tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.</p> <p><b>Bước 6.</b> Xử lý y tế đối với phương tiện vận tải:          Căn cứ kết quả kiểm tra thực tế, kiểm dịch viên y tế có thể áp dụng một hoặc các biện pháp sau:</p> <p>a) Diệt tác nhân gây bệnh, trung gian truyền bệnh;</p> <p>b) Thực hiện hoặc phối hợp với các cơ quan liên quan triển khai việc thu gom, xử lý chất thải có khả năng mang tác nhân gây bệnh hoặc có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm;</p> <p>c) Khử trùng.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Kiểm tra/xử lý y tế trực tiếp tại cửa khẩu
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đối với phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt:</li> <li>+ Giấy khai báo y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>+ Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không (nếu có).</li> <li>- Đơn đề nghị (<i>theo mẫu</i>): Trường hợp người khai báo y tế yêu cầu kiểm tra, xử lý y tế phương tiện vận tải để cấp giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không hoặc giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh tàu thuyền/chứng nhận vệ sinh tàu thuyền.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 hồ sơ đối với 01 phương tiện vận tải.</p>
<b>Thời hạn giải</b>	- Thời gian hoàn thành việc giám sát đối với một phương tiện vận



<p><b>quyết</b></p>	<p>tải không quá 01 giờ đối với phương tiện đường bộ, đường hàng không; 02 giờ đối với phương tiện đường sắt, đường thủy.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra giấy tờ một phương tiện vận tải không quá 20 phút kể từ khi nhận đủ giấy tờ.</li> <li>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra thực tế không quá 01 giờ đối với phương tiện vận tải đường bộ, đường hàng không; 02 giờ đối với phương tiện vận tải đường sắt, đường thủy. Trường hợp quá thời gian kiểm tra nhưng chưa hoàn thành công tác chuyên môn, nghiệp vụ kiểm dịch y tế, trước khi hết thời gian quy định 15 phút, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo việc gia hạn thời gian kiểm tra thực tế và nêu rõ lý do cho người khai báo y tế biết, thời gian gia hạn không quá 01 giờ.</li> <li>- Thời gian cấp giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh tàu thuyền/chứng nhận xử lý vệ sinh tàu thuyền không quá 30 phút sau khi hoàn thành việc xử lý y tế.</li> <li>- Thời gian hoàn thành các biện pháp xử lý y tế: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Không quá 01 giờ đối với một phương tiện vận tải đường bộ hoặc một toa tàu hỏa, một tàu bay;</li> <li>+ Không quá 06 giờ đối với cả đoàn tàu hỏa hoặc một tàu thuyền kể từ thời điểm phát hiện ra phương tiện vận tải thuộc diện phải xử lý y tế.</li> <li>+ Không quá 24 giờ đối với tàu thuyền trong trường hợp phải xử lý y tế bằng hình thức bẫy chuột, đặt mồi, xông hơi diệt chuột.</li> <li>+ Trước khi hết thời gian quy định 15 phút mà vẫn chưa hoàn thành việc xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo việc gia hạn thời gian xử lý y tế bằng văn bản và nêu rõ lý do cho người khai báo y tế. Thời gian gia hạn không quá 01 giờ đối với một phương tiện vận tải đường bộ hoặc một toa tàu hỏa hoặc một tàu bay; không quá 04 giờ đối với cả đoàn tàu hỏa hoặc một tàu thuyền kể từ thời điểm có thông báo gia hạn.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đối tượng phải khai báo y tế Tất cả phương tiện vận tải khi nhập cảnh, xuất cảnh, quá cảnh phải thực hiện khai báo y tế, trừ tàu bay, tàu thuyền đã làm thủ tục kiểm dịch y tế khi nhập cảnh ở cảng đầu tiên sau đó chuyển đến các cảng nội địa khác.</li> <li>2. Đối tượng kiểm tra giấy tờ: Phương tiện vận tải có yếu tố nguy cơ: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Phương tiện vận tải đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;</li> <li>b) Phương tiện vận tải chở người bệnh hoặc người nghi ngờ mắc bệnh hoặc mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm;</li> <li>c) Phương tiện vận tải chở hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc nghi ngờ mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm.</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương tiện vận tải có trung gian truyền bệnh truyền nhiễm,</li> </ul> </li> </ol>

	<p>tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc không bảo đảm điều kiện vệ sinh chung (bao gồm phát hiện chất thải, chất tiết, dấu vết của trung gian truyền bệnh; thực phẩm, rác thải sinh hoạt không được thu gom, bảo quản, xử lý đúng quy định hoặc các khu vực ăn, ở, kho chứa, nhà vệ sinh không được vệ sinh thường xuyên gây tình trạng nấm, mốc, mùi hôi thối).</p> <p>3. Đối tượng kiểm tra thực tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương tiện vận tải có yếu tố nguy cơ: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Phương tiện vận tải đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;</li> <li>b) Phương tiện vận tải chở người bệnh hoặc người nghi ngờ mắc bệnh hoặc mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm;</li> <li>c) Phương tiện vận tải chở hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc nghi ngờ mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương tiện vận tải có trung gian truyền bệnh truyền nhiễm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc không bảo đảm điều kiện vệ sinh chung (bao gồm phát hiện chất thải, chất tiết, dấu vết của trung gian truyền bệnh; thực phẩm, rác thải sinh hoạt không được thu gom, bảo quản, xử lý đúng quy định hoặc các khu vực ăn, ở, kho chứa, nhà vệ sinh không được vệ sinh thường xuyên gây tình trạng nấm, mốc, mùi hôi thối).</li> <li>- Phương tiện vận tải xuất phát hoặc đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ ghi nhận có trường hợp mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A mà chưa được xử lý y tế; phương tiện vận tải chở người nghi ngờ, mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A; phương tiện vận tải chở hàng hóa nghi ngờ mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm, trung gian truyền bệnh thuộc nhóm A; phương tiện vận tải không có giấy chứng nhận miễn hoặc đã xử lý vệ sinh.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>4. Đối tượng xử lý y tế:</p> <p>Phương tiện vận tải bị kiểm tra mang hoặc có dấu hiệu mang mầm bệnh truyền nhiễm, trung gian truyền bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.</p>								
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh								
<b>Kết quả thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác nhận không cần phải kiểm tra y tế, kết thúc quy trình kiểm dịch hoặc:</li> <li>- Cấp biên bản kiểm tra, giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý, giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh đối với phương tiện vận tải.</li> </ul>								
<b>Phí, lệ phí</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm dịch y tế phương tiện, xuất, nhập, quá cảnh</li> </ul> <table border="1" data-bbox="523 1872 1479 2085"> <thead> <tr> <th data-bbox="523 1872 624 1957">TT</th> <th data-bbox="624 1872 1114 1957">Danh mục</th> <th data-bbox="1114 1872 1310 1957">Đơn vị tính</th> <th data-bbox="1310 1872 1479 1957">Mức giá tối đa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="523 1957 624 2085">1</td> <td data-bbox="624 1957 1114 2085">Phương tiện đường bộ các loại (công nông, xe tải, xe bán tải, xe con, xe khách, xe khác) tải</td> <td data-bbox="1114 1957 1310 2085">đồng/lần/x e</td> <td data-bbox="1310 1957 1479 2085">35.000</td> </tr> </tbody> </table>	TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức giá tối đa	1	Phương tiện đường bộ các loại (công nông, xe tải, xe bán tải, xe con, xe khách, xe khác) tải	đồng/lần/x e	35.000
TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức giá tối đa						
1	Phương tiện đường bộ các loại (công nông, xe tải, xe bán tải, xe con, xe khách, xe khác) tải	đồng/lần/x e	35.000						

	trọng từ 5 tấn trở lên			
2	Phương tiện đường bộ các loại (công nông, xe tải, xe bán tải, xe con, xe khách, xe khác) tải trọng dưới 5 tấn	đồng/lần/x e	25.000	
<b>- Diệt côn trùng (Không bao gồm tiền hóa chất)</b>				
<b>TT</b>	<b>Danh mục</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Mức giá tối đa</b>	
1	Phương tiện đường bộ các loại tải trọng từ 5 tấn trở lên (công nông, xe tải, xe bán tải, xe con, xe khách, xe khác)	đồng /phương tiện	65.000	
2	Phương tiện đường bộ các loại tải trọng dưới 5 tấn (công nông, xe tải, xe bán tải, xe con, xe khách, xe khác)	đồng/Phương tiện	21.000	
<b>- Khử trùng (Không bao gồm tiền hóa chất)</b>				
<b>TT</b>	<b>Danh mục</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Mức giá tối đa</b>	
1	Phương tiện đường bộ các loại qua lại biên giới tải trọng trên 30 tấn	đồng/phương tiện	55.000	
2	Phương tiện đường bộ các loại qua lại biên giới tải trọng từ 5 tấn đến 30 tấn (công nông, xe tải, xe con, xe khách, xe khác)	đồng/phương tiện	40.000	
3	Phương tiện đường bộ các loại qua lại biên giới tải trọng dưới 5 tấn (công nông, xe tải, xe con, xe khách, xe khác)	đồng/phương tiện	25.000	
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị (Mẫu số 15 Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018).</li> <li>- Giấy khai báo y tế (Mẫu số 4 Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018).</li> </ul>			
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không			
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 về Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;</li> <li>- Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>			

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
**SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**  
**Independence - Freedom - Happiness**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ/ APPLICATION FORM**  
**Cấp Giấy chứng nhận/ kiểm tra, xử lý .....**  
**For issuance of certificate/ inspection/ control, .....**

Kính gửi/ To: .....

Tôi là (họ tên bằng chữ hoa)/ Name ..... Nam (Male) / Nữ (Female)

Chức vụ/ Title: ..... (nếu có/ if any)

Tên cơ quan/ Agency: ..... (nếu có/ if any)

Sinh ngày/ Date of birth: .../.../..... Quốc tịch/ Nationality: .....

Số CMND (hoặc Hộ chiếu)/ Passport/ID No.) ..... Ngày cấp/ Date of issue: .....

Nơi cấp/ Place of issue: .....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú/ Registered permanent residence: .....

Chỗ ở hiện tại/ Current residence : .....

Thực hiện Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và kiểm dịch y tế biên giới/ Implementation of the Decree No. 89/2018/ND-CP of the Government of Viet Nam dated 25/6/2018 on implementing the Law on Prevention and Control of Infectious Diseases

Đề nghị/ To request ..... cấp Giấy chứng nhận/ kiểm tra, xử lý (For issuance certificate/ inspection/ control, .....), ..... cho tôi hoặc Công ty/ đơn vị (tên đơn vị) (to me/Agency) .....

....., ngày/ dd..... tháng/ mm..... năm/ yyyy .....

**Người đề nghị/ Applicant**  
(Ký, ghi rõ họ tên)/ Name and signature

Hồ sơ gửi kèm theo/ File enclosed:

.....  
.....

**GIẤY KHAI BÁO Y TẾ**  
**HÀNG HOÁ VÀ PHƯƠNG TIỆN VẬN TẢI (đối với đường bộ, đường sắt)**  
*Health Declaration for conveyances, and cargo (for land transportation means, railway)*

**1. Phân khai hàng hoá (bao gồm cả đường bộ, sắt, hàng không) (Declaration for cargo (including land transportation, railway, airway))**

Nơi đi/ *Departure* ..... Nơi đến/ *Arrival* .....

Đền cửa khẩu/ *Name of entry point* ..... Ngày, tháng, năm/ *Date (dd/mm/yy)* .....

Tên chủ hàng/ *Name of the goods owner* .....

Địa chỉ/ *Address* .....

STT <i>Item</i>	Danh mục hàng hóa <i>Name of cargo</i>	Số lượng và quy cách đóng gói <i>Quantity and package form</i>	Trọng lượng <i>Gross weight</i>	Ghi chú <i>Notes</i>
1				
2				
Tổng cộng/ <i>Total</i>				

**2. Phân khai phương tiện đường bộ, đường sắt (Declaration for land transportation means, railway).**

Nơi đi/ *Departure* ..... Nơi đến/ *Arrival* .....

Tên phương tiện vận tải/ *Name of conveyance* .....

Quốc tịch, hãng/ *Nationality, agent* .....

Tên chủ phương tiện/ Tên chủ hàng/ *Name of the conveyance operator/ Name of the goods owner* .....

Địa chỉ/ *Address* .....

Đền cửa khẩu/ *Name of entry point* ..... Ngày tháng năm/ *Date (dd/mm/yy)* .....

STT <i>Item</i>	Số hiệu/biên số <i>Registration No.</i>	Số lượng phương tiện <i>Number of conveyances</i>	Trọng tải (tấn) <i>Net tonnage</i>	Số nhân viên <i>Number of staff</i>	Số lượng hành khách <i>Number of passengers</i>
1					
2					

**Chủ hàng, chủ phương tiện trả lời các câu hỏi sau/ The following questions are answered by the conveyance operator, the owner of cargo**

1. Hàng hóa hoặc phương tiện vận tải có xuất phát hoặc đi qua vùng có dịch không? / *Has conveyance or cargo come from or visited through affected area?*

Có/Yes  Không/No

2. Hiện nay hoặc trong thời gian hành trình trên phương tiện có người mắc bệnh hoặc nghi mắc bệnh không? / *Is there on board now or has there been during the trip any case or suspected case of disease?*

Có/Yes  Không/No

3. Có giấy chứng nhận kiểm tra và xử lý y tế hàng hóa không? / *Is there a Certification of health inspection and control for cargo?*

Có/Yes  Không/No

Nếu có, ghi rõ ngày cấp/ nơi cấp/ *If yes, please note date and place of issue* .....

4. Có giấy chứng nhận kiểm tra và xử lý y tế phương tiện vận tải không?/ *Is there Certification of health inspection and control for conveyances?*

Có/Yes  Không/No

Nếu có, ghi rõ ngày cấp/nơi cấp/ *If yes, please note date and place of issue*.....

**Người khai (k), ghi rõ họ tên)**  
*(Signature and full name of Declarant)*

Ngày /Date:.....giờ /hour .....

Ý kiến của kiểm dịch viên/ *Recommendation of health quarantine officer*.....

.....

.....

**Kiểm dịch viên y tế/ health quarantine officer**

**Ký và đóng dấu/ Signature and stamp**

## 5. Thủ tục: Kiểm dịch y tế đối với hàng hóa.

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Khai báo y tế đối với hàng hóa:</p> <p>1. Đối với hàng hóa vận tải bằng đường bộ, đường sắt, đường hàng không: người khai báo y tế khai, nộp giấy khai báo y tế hàng hóa, giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không (nếu có) cho tổ chức kiểm dịch y tế biên giới hoặc qua Cổng thông tin một cửa quốc gia trước khi hàng hóa được phép nhập khẩu, xuất khẩu, quá cảnh.</p> <p>- Thời gian: Từ 7h 00 đến 19h 00 vào các ngày trong tuần (kể cả thứ bảy, chủ nhật và các ngày nghỉ lễ).</p> <p>2. Đối với hàng hóa vận tải bằng đường thủy: người khai báo y tế thực hiện khai, nộp bản sao bản khai hàng hóa và giấy chứng nhận kiểm tra y tế hàng hóa (trên tàu thuyền), tàu thuyền (nếu có) cho tổ chức kiểm dịch y tế biên giới hoặc qua Cổng thông tin một cửa quốc gia trước 12 giờ kể từ khi hàng hóa dự kiến nhập khẩu, xuất khẩu, quá cảnh.</p> <p><b>Bước 2.</b> Thu thập thông tin trước khi hàng hóa vận chuyển qua biên giới</p> <p>Các thông tin cần thu thập:</p> <p>a) Thông tin về nơi hàng hóa xuất phát hoặc quá cảnh;</p> <p>b) Thông tin về chủng loại, số lượng, bảo quản, đóng gói hàng hóa và phương tiện vận chuyển.</p> <p><b>Bước 3.</b> Xử lý thông tin đối với hàng hóa</p> <p>1. Kiểm dịch viên y tế thực hiện kiểm tra y tế đối với các hàng hóa có yếu tố nguy cơ bao gồm:</p> <p>a) Hàng hóa vận chuyển qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;</p> <p>b) Hàng hóa mang hoặc có dấu hiệu mang mầm bệnh, trung gian truyền bệnh truyền nhiễm;</p> <p>c) Hàng hóa vận chuyển bằng phương tiện có yếu tố nguy cơ:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Phương tiện vận tải đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;</li><li>- Phương tiện vận tải chở người bệnh hoặc người nghi ngờ mắc bệnh hoặc mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm;</li><li>- Phương tiện vận tải chở hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc nghi ngờ mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm.</li></ul> <p>d) Hàng hóa có thông báo của cơ quan có thẩm quyền về nguy cơ lây lan dịch bệnh truyền nhiễm.</p> <p>2. Trường hợp hàng hóa không có yếu tố nguy cơ kiểm dịch viên y tế thực hiện giám sát hàng hóa trong thời gian chờ nhập cảnh, xuất cảnh, quá cảnh gồm các nội dung sau:</p> <p>a) Đối chiếu giấy khai báo y tế đối với hàng hóa, trừ trường</p>
---------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

hợp hàng hóa quá cảnh mà không bốc dỡ khỏi phương tiện;

b) Giám sát tác nhân gây bệnh truyền nhiễm, trung gian gây bệnh truyền nhiễm xâm nhập vào hàng hóa.

3. Thực hiện giám sát theo quy định đối với hàng hóa nhập khẩu chờ làm thủ tục nhập khẩu trước khi chuyển về kho ngoại quan nằm ngoài cửa khẩu.

4. Trong quá trình giám sát, nếu phát hiện hàng hóa có trung gian truyền bệnh truyền nhiễm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc không bảo đảm điều kiện vệ sinh chung (bao gồm phát hiện chất thải, chất tiết, dấu vết của trung gian truyền bệnh; hàng hóa có tình trạng nấm, mốc, mùi hôi thối), kiểm dịch viên y tế thu thập thêm thông tin về các biện pháp xử lý y tế đã áp dụng, cần hỗ trợ, đề xuất biện pháp kiểm tra y tế vào Giấy khai báo y tế đối với hàng hóa.

5. Trường hợp hàng hóa không thuộc một trong các trường hợp quy định, kiểm dịch viên y tế xác nhận kết quả kiểm dịch y tế và kết thúc quy trình kiểm dịch.

**Bước 4.** Kiểm tra giấy tờ đối với hàng hóa  
 Kiểm dịch viên y tế kiểm tra các loại giấy tờ sau:

a) Đối với hàng hóa vận tải bằng đường bộ, đường sắt, đường hàng không: giấy khai báo y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không, giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không (nếu có);

b) Đối với hàng hóa vận tải bằng đường thủy: bản sao bản khai hàng hóa; giấy chứng nhận kiểm tra y tế hàng hóa (trên tàu thuyền), tàu thuyền (nếu có).

**Bước 5.** Kiểm tra thực tế đối với hàng hóa  
 Kiểm dịch viên y tế yêu cầu đưa hàng hóa vào khu vực kiểm tra y tế, thực hiện kiểm tra các nội dung sau:

1. Nội dung khai báo với thực tế hàng hóa;
2. Tình trạng vệ sinh chung;
3. Trung gian truyền bệnh truyền nhiễm;
4. Quy định về dụng cụ, bao gói chứa đựng, thông tin ghi trên nhãn; điều kiện vận chuyển;
5. Đánh giá hiệu quả các biện pháp xử lý y tế đã áp dụng;
6. Lấy mẫu xét nghiệm trong các trường hợp:
  - a) Hàng hóa có yếu tố nguy cơ bao gồm:
    - Hàng hóa vận chuyển qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;
    - Hàng hóa mang hoặc có dấu hiệu mang mầm bệnh, trung gian truyền bệnh truyền nhiễm;
    - Hàng hóa vận chuyển bằng phương tiện có yếu tố nguy cơ:
      - + Phương tiện vận tải đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu



	<p>phải giám sát;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Phương tiện vận tải chở người bệnh hoặc người nghi ngờ mắc bệnh hoặc mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm;</li> <li>+ Phương tiện vận tải chở hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc nghi ngờ mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm.</li> </ul> <p>- Hàng hóa có thông báo của cơ quan có thẩm quyền về nguy cơ lây lan dịch bệnh truyền nhiễm.</p> <p>b) Hàng hóa có trung gian truyền bệnh truyền nhiễm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc không bảo đảm điều kiện vệ sinh chung (bao gồm phát hiện chất thải, chất tiết, dấu vết của trung gian truyền bệnh; hàng hóa có tình trạng nấm, mốc, mùi hôi thối).</p> <p>c) Hàng hóa thuộc một trong các trường hợp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xuất phát hoặc đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ ghi nhận có trường hợp bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A mà chưa được xử lý y tế;</li> <li>- Phương tiện vận tải chở hàng hóa xuất phát hoặc đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ ghi nhận có trường hợp bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A mà chưa được xử lý y tế.</li> </ul> <p><b>Bước 6.</b> Xử lý y tế đối với hàng hóa. Căn cứ kết quả kiểm tra thực tế, kiểm dịch viên y tế có thể áp dụng một hoặc các biện pháp sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Khử trùng, diệt tác nhân gây bệnh, trung gian truyền bệnh truyền nhiễm;</li> <li>b) Buộc tiêu hủy hoặc tái xuất đối với hàng hóa không thể diệt được tác nhân gây bệnh, trung gian truyền bệnh truyền nhiễm.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Kiểm tra/ xử lý y tế trực tiếp tại cửa khẩu
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đối với hàng hóa vận tải bằng đường bộ, đường sắt, đường hàng không: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Giấy khai báo y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>+ Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không (nếu có);</li> </ul> </li> <li>- Đối với hàng hóa vận tải bằng đường thủy: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bản sao bản khai hàng hóa (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>+ Giấy chứng nhận kiểm tra y tế hàng hóa (trên tàu thuyền), tàu thuyền (nếu có).</li> </ul> </li> <li>- Đơn đề nghị (<i>theo mẫu</i>): Trường hợp người khai báo y tế yêu cầu kiểm tra, xử lý y tế hàng hóa để cấp giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 hồ sơ đối với 01 người khai báo</p>

<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian hoàn thành việc giám sát đối với hàng hóa không quá 01 giờ đối với lô hàng hóa dưới 10 tấn, không quá 03 giờ đối với lô hàng hóa từ 10 tấn trở lên.</li> <li>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra giấy tờ một lô hàng hóa không quá 20 phút.</li> <li>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra thực tế phải không quá 01 giờ đối với lô hàng hóa dưới 10 tấn, không quá 03 giờ đối với lô hàng hóa từ 10 tấn trở lên.</li> <li>- Thời gian hoàn thành các biện pháp xử lý y tế không quá 02 giờ đối với lô hàng hóa dưới 10 tấn, không quá 06 giờ đối với lô hàng hóa từ 10 tấn trở lên. Trước khi hết thời gian quy định 15 phút mà vẫn chưa hoàn thành việc xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo việc gia hạn thời gian xử lý y tế và nêu rõ lý do cho người khai báo y tế. Thời gian gia hạn không quá 02 giờ kể từ thời điểm có thông báo gia hạn.</li> </ul>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đối tượng phải khai báo y tế đối với hàng hóa <ul style="list-style-type: none"> <li>Hàng hóa nhập khẩu, xuất khẩu, quá cảnh phải được khai báo y tế, trừ trường hợp hàng hóa quá cảnh mà không bốc dỡ khỏi phương tiện, hàng hóa thuộc diện kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật trên cạn và động vật, sản phẩm động vật thủy sản theo quy định của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.</li> </ul> </li> <li>2. Đối tượng kiểm tra giấy tờ: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Hàng hóa có yếu tố nguy cơ: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng hóa vận chuyển qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;</li> <li>- Hàng hóa mang hoặc có dấu hiệu mang mầm bệnh, trung gian truyền bệnh truyền nhiễm;</li> <li>- Hàng hóa vận chuyển bằng phương tiện có yếu tố nguy cơ: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Phương tiện vận tải đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;</li> <li>+ Phương tiện vận tải chở người bệnh hoặc người nghi ngờ mắc bệnh hoặc mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm;</li> <li>+ Phương tiện vận tải chở hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc nghi ngờ mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm.</li> </ul> </li> <li>- Hàng hóa có thông báo của cơ quan có thẩm quyền về nguy cơ lây lan dịch bệnh truyền nhiễm.</li> </ul> </li> <li>b) Hàng hóa có trung gian truyền bệnh truyền nhiễm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc không bảo đảm điều kiện vệ sinh chung: phát hiện hàng hóa có trung gian truyền bệnh truyền nhiễm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc không bảo đảm điều kiện vệ sinh chung (bao gồm phát hiện chất thải, chất tiết, dấu vết của trung gian truyền bệnh; hàng hóa có tình trạng</li> </ol> </li> </ol>

	<p>nấm, mốc, mùi hôi thối).</p> <p>3. Đối tượng kiểm tra thực tế:</p> <p>a) Hàng hóa vận chuyên qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;</p> <p>b) Hàng hóa mang hoặc có dấu hiệu mang mầm bệnh, trung gian truyền bệnh truyền nhiễm;</p> <p>c) Hàng hóa vận chuyên bằng phương tiện có yếu tố nguy cơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương tiện vận tải đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;</li> <li>- Phương tiện vận tải chở người bệnh hoặc người nghi ngờ mắc bệnh hoặc mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm;</li> <li>- Phương tiện vận tải chở hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc nghi ngờ mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm.</li> </ul> <p>d) Hàng hóa có thông báo của cơ quan có thẩm quyền về nguy cơ lây lan dịch bệnh truyền nhiễm.</p> <p>e) Hàng hóa xuất phát hoặc đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ ghi nhận có trường hợp bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A mà chưa được xử lý y tế; phương tiện vận tải chở hàng hóa xuất phát hoặc đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ ghi nhận có trường hợp bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A mà chưa được xử lý y tế;</p> <p>4. Đối tượng xử lý y tế:</p> <p>Hàng hóa bị kiểm tra mang hoặc có dấu hiệu mang mầm bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc trung gian truyền bệnh truyền nhiễm nhóm A.</p>			
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh			
<b>Kết quả thực hiện</b>	Xác nhận không cần phải kiểm tra y tế, kết thúc quy trình kiểm dịch y tế hoặc Cấp giấy chứng nhận xử lý y tế đối với hàng hóa.			
<b>Phí, lệ phí</b>		Kiểm dịch y tế hàng hóa xuất, nhập, quá cảnh qua đường hàng không, đường thủy, đường sắt, đường bưu điện	Theo lô, toa, kiện	
	TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức giá tối đa
	1	Kiểm tra y tế Lô hàng dưới 10 kg	USD/ lần kiểm tra	1,4
	2	Kiểm tra y tế Lô hàng từ 10 kg đến 50 kg	USD/ lần kiểm tra	4
	3	Kiểm tra y tế Lô hàng từ trên 50 kg đến 100 kg	USD/ lần kiểm tra	6
	4	Kiểm tra y tế Lô hàng từ trên 100 kg đến 1 tấn	USD/ lần kiểm tra	13
	5	Kiểm tra y tế Lô hàng từ trên 1 tấn đến 10 tấn	USD/ lần kiểm tra	39
	6	Kiểm tra y tế Lô hàng từ trên 10 tấn đến 100 tấn	USD/ lần kiểm tra	90
	7	Kiểm tra y tế Lô hàng trên 100 tấn	USD/ lần kiểm tra	100

	Kiểm dịch y tế hàng hóa xuất, nhập, quá cảnh qua cửa khẩu đường bộ		Theo kiện, xe, hàng hóa rời, khuôn, vác	
	TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức giá tối đa
	1	Dưới 5 tấn	đồng/lần kiểm tra	35.000
	2	Từ 5 tấn đến 10 tấn	đồng/lần kiểm tra	50.000
	3	Từ trên 10 tấn đến 15 tấn	đồng/lần kiểm tra	60.000
	4	Từ trên 15 tấn đến 30 tấn	đồng/lần kiểm tra	75.000
	5	Từ trên 30 tấn đến 60 tấn	đồng/lần kiểm tra	80.000
	6	Từ trên 60 tấn đến 100 tấn	đồng/lần kiểm tra	110.000
	7	Từ trên 100 tấn	đồng/lần kiểm tra	140.000
	8	Lô/kiện dưới 10kg	đồng/lần kiểm tra	7.000
	9	Lô/kiện từ 10kg đến 100kg	đồng/lần kiểm tra	15.000
	10	Lô/kiện trên 100kg	đồng/lần kiểm tra	20.000
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị (Mẫu số 15 Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018).</li> <li>- Giấy khai báo y tế (Mẫu số 4 Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018).</li> <li>- Bản khai hàng hóa (Mẫu số 43 Nghị định số 58/2017/NĐ-CP ngày 10/5/2017).</li> </ul>			
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không			
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 về Phòng, chống bệnh truyền nhiễm</li> <li>- Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 58/2017/NĐ-CP ngày 10/5/2017 của Chính phủ</li> <li>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>			

Mẫu số 15: Đơn đề nghị

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
**SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**  
**Independence - Freedom - Happiness**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ/ APPLICATION FORM**  
**Cấp Giấy chứng nhận/ kiểm tra, xử lý .....**  
**For issuance of certificate/ inspection/ control, .....**

Kính gửi/ To: .....

Tôi là (họ tên bằng chữ hoa)/ Name ..... Nam (Male) / Nữ (Female)

Chức vụ/ Title: ..... (nếu có/ if any)

Tên cơ quan/ Agency: ..... (nếu có/ if any)

Sinh ngày/ Date of birth: ...../...../..... Quốc tịch/ Nationality: .....

Số CMND (hoặc Hộ chiếu)/ Passport/ID No.)..... Ngày cấp/ Date of issue:.....

Nơi cấp/ Place of issue:.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú/ Registered permanent residence:.....

Chỗ ở hiện tại/ Current residence : .....

Thực hiện Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và kiểm dịch y tế biên giới/ Implementation of the Decree No. 89/2018/ND-CP of the Government of Viet Nam dated 25/6/2018 on implementing the Law on Prevention and Control of Infectious Diseases

Đề nghị/ To request ..... cấp Giấy chứng nhận/ kiểm tra, xử lý (For issuance certificate/ inspection/ control, .....), ..... cho tôi hoặc Công ty/đơn vị (tên đơn vị) (to me/Agency).....

....., ngày/ dd..... tháng/ mm..... năm/ yyyy.....

**Người đề nghị/ Applicant**  
(Ký, ghi rõ họ tên)/ Name and signature

Hồ sơ gửi kèm theo/ File enclosed:

.....  
.....

**GIẤY KHAI BÁO Y TẾ**  
**HÀNG HOÁ VÀ PHƯƠNG TIỆN VẬN TẢI (đối với đường bộ, đường sắt)**  
*Health Declaration for conveyances, and cargo (for land transportation means, railway)*

**1. Phần khai hàng hoá (bao gồm cả đường bộ, sắt, hàng không) /Declaration for cargo (including land transportation, railway, airway)**

Nơi đi/ *Departure* ..... Nơi đến/ *Arrival* .....

Đến cửa khẩu/ *Name of entry point* ..... Ngày, tháng, năm/ *Date (dd/mm/yy)* .....

Tên chủ hàng/ *Name of the goods owner* .....

Địa chỉ/ *Address* .....

STT <i>Item</i>	Danh mục hàng hoá <i>Name of cargo</i>	Số lượng và quy cách đóng gói <i>Quantity and package form</i>	Trọng lượng <i>Gross weight</i>	Ghi chú <i>Notes</i>
1				
2				
Tổng cộng/ <i>Total</i>				

**2. Phần khai phương tiện đường bộ, đường sắt /Declaration for land transportation means, railway.**

Nơi đi/ *Departure* ..... Nơi đến/ *Arrival* .....

Tên phương tiện vận tải/ *Name of conveyance* .....

Quốc tịch hãng/ *Nationality, agent* .....

Tên chủ phương tiện/ Tên chủ hàng/ *Name of the conveyance operator/ Name of the goods owner* .....

Địa chỉ/ *Address* .....

Đến cửa khẩu/ *Name of entry point* ..... Ngày tháng năm/ *Date (dd/mm/yy)* .....

STT <i>Item</i>	Số hiệu/biên số <i>Registration No.</i>	Số lượng phương tiện <i>Number of conveyances</i>	Trọng tải (tấn) <i>Net tonnage</i>	Số nhân viên <i>Number of staff</i>	Số lượng hành khách <i>Number of passengers</i>
1					
2					

**Chủ hàng, chủ phương tiện trả lời các câu hỏi sau/ The following questions are answered by the conveyance operator, the owner of cargo**

1. Hàng hoá hoặc phương tiện vận tải có xuất phát hoặc đi qua vùng có dịch không ?/ *Has conveyance or cargo come from or visited through affected area ?*

Có/Yes  Không/No

2. Hiện nay hoặc trong thời gian hành trình trên phương tiện có người mắc bệnh hoặc nghi mắc bệnh không ?/ *Is there on board now or has there been during the trip any case or suspected case of disease ?*

Có/Yes  Không/No

3. Có giấy chứng nhận kiểm tra và xử lý y tế hàng hoá không?/ *Is there a Certification of health inspection and control for cargo?*

Có/Yes  Không/No

Nếu có, ghi rõ ngày cấp/ nơi cấp/ *If yes, please note date and place of issue* .....

4. Có giấy chứng nhận kiểm tra và xử lý y tế phương tiện vận tải không?/ *Is there Certification of health inspection and control for conveyances?*

Có/Yes  Không/No

Nếu có, ghi rõ ngày cấp/nơi cấp/ *If yes, please note date and place of issue.....*

**Người khai (k), ghi rõ họ tên)**  
*(Signature and full name of Declarant)*

Ngày /Date:.....giờ /hour .....

Ý kiến của kiểm dịch viên/ *Recommendation of health quarantine officer.....*

.....  
.....

**Kiểm dịch viên y tế/ health quarantine officer**

**Ký và đóng dấu/ Signature and stamp**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
 Socialist Republic of Vietnam  
 Independence - Freedom - Happiness

-----

**BẢN KHAI HÀNG HÓA**  
**CARGO DECLARATION**

	Đến Arrival	Rời Departure	Trang số: Page No:	
1.1 Tên tàu Name of ship	2. Cảng lập bản khai: Port where report is made			
1.2 Số IMO: IMO number				
1.3 Hô hiệu: Call sign				
1.4 Số chuyến đi: Voyage number				
3. Quốc tịch tàu: Flag State of ship	4. Tên thuyền trưởng: Name of master	5. Cảng bốc/dỡ hàng hóa: Port of loading/Port of discharge		
Vậ n đồ n số* B/ L No	6. Ký hiệu và số hiệu hàng hóa Marks and Nos.	7. Số và loại bao kiện; loại hàng hóa, mã hàng hóa Number and kind of packages; description of goods, or, if available, the HS code	8. Tổng trọng lượng Gross weight	9. Kích thước Measurement
	Xuất khẩu Export cargo			
	...			
	Nhập khẩu Import cargo			
	...			
	Nội địa Domestic cargo			
	...			
	Hàng quá cảnh			



xếp dỡ tại cảng The quantity of cargo in transit loading, discharging at port			
...			
Hàng quá cảnh không xếp dỡ The quantity of cargo in transit			
...			
Hàng trung chuyển Transshipment cargo			

\* Số Vận đơn: Khai cảng nhận hàng chính thức theo phương thức vận tải đa phương thức hoặc vận đơn suốt.

B/L No: Also state original port by shipment using multimodal transport document or through Bill of Lading

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

Date.....

**Thuyền trưởng (Đại lý hoặc sỹ quan được ủy quyền)**

Master (Authorized agent or officer)

## 6. Thủ tục: *Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt.*

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1.</b> Khai báo y tế đối với thi thể, hài cốt          Người khai báo y tế thực hiện khai, nộp giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt, tro cốt, bản chụp giấy xác nhận đã qua xử lý y tế của nơi xuất phát (đối với thi thể, hài cốt), giấy phép nhập cảnh thi thể, hài cốt về Việt Nam theo quy định của Bộ Ngoại giao và giấy tờ chứng minh tử vong (đối với thi thể, hài cốt) cho tổ chức kiểm dịch y tế biên giới hoặc qua Cổng thông tin một cửa quốc gia trước khi hoàn thành thủ tục xuất cảnh, nhập cảnh, quá cảnh.          - Thời gian: 24/24h vào các ngày trong tuần (kể cả thứ bảy, chủ nhật và các ngày nghỉ lễ).</p> <p><b>Bước 2.</b> Thu thập thông tin          Kiểm dịch viên y tế thu thập thông tin từ giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt, bản chụp giấy xác nhận đã qua xử lý y tế của nơi xuất phát (không áp dụng đối với tro cốt), giấy phép nhập cảnh thi thể, hài cốt về Việt Nam theo quy định của Bộ Ngoại giao và giấy tờ chứng minh tử vong (không áp dụng đối với tro cốt).</p> <p><b>Bước 3.</b> Xử lý thông tin          1. Không cho phép vận chuyển qua biên giới thi thể, hài cốt do mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.          2. Kiểm dịch viên y tế thực hiện giám sát tình trạng vệ sinh, điều kiện vận chuyển đối với thi thể, hài cốt.</p> <p><b>Bước 4.</b> Kiểm tra giấy tờ          Kiểm dịch viên y tế kiểm tra các loại giấy tờ sau:          a) Giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt (bao gồm cả tro cốt);          b) Giấy xác nhận đã qua xử lý y tế của nơi xuất phát;          c) Giấy phép nhập cảnh thi thể, hài cốt về Việt Nam;          d) Giấy tờ chứng minh tử vong (đối với thi thể, hài cốt).</p> <p><b>Bước 5.</b> Kiểm tra thực tế          Kiểm dịch viên y tế thực hiện các nội dung sau:          a) Đối chiếu nội dung khai báo y tế với thực tế bảo quản thi thể, hài cốt;          b) Kiểm tra tình trạng vệ sinh, điều kiện vận chuyển theo quy định của Bộ Y tế.</p> <p><b>Bước 6.</b> Xử lý y tế          Căn cứ kết quả kiểm tra thực tế, kiểm dịch viên y tế:          a) Thực hiện hoặc phối hợp với đơn vị có liên quan xử lý y tế theo quy định của pháp luật về mai táng, hỏa táng;          b) Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với thi thể, hài cốt sau khi hoàn thành việc xử lý y tế quy định tại điểm a khoản này.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Kiểm tra/ xử lý y tế trực tiếp tại cửa khẩu</p>

<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt (bao gồm cả tro cốt) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy xác nhận đã qua xử lý y tế của nơi xuất phát;</li> <li>- Giấy phép nhập cảnh thi thể, hài cốt về Việt Nam;</li> <li>- Giấy tờ chứng minh tử vong (đối với thi thể, hài cốt).</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ hồ sơ đối với 01 thi thể, hài cốt</p>																														
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra giấy tờ đối với một thi thể hoặc một hài cốt không quá 15 phút kể từ khi nộp đủ các loại giấy tờ.</li> <li>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra thực tế đối với một thi thể hoặc một hài cốt không quá 01 giờ kể từ khi nộp đủ giấy tờ.</li> <li>- Thời gian hoàn thành việc xử lý y tế đối với một thi thể hoặc một hài cốt không quá 03 giờ kể từ khi tổ chức kiểm dịch y tế biên giới yêu cầu xử lý y tế. Trước khi hết thời gian quy định 15 phút mà chưa hoàn thành việc xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo gia hạn thời gian xử lý y tế bằng văn bản, nêu rõ lý do cho người khai báo y tế. Thời gian gia hạn không quá 01 giờ kể từ thời điểm có thông báo gia hạn.</li> </ul>																														
<b>Đối tượng thực hiện</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đối tượng phải khai báo y tế Thi thể, hài cốt vận chuyển qua biên giới phải được khai báo y tế.</li> <li>2. Đối tượng kiểm tra giấy tờ: Tất cả các thi thể, hài cốt vận chuyển qua biên giới.</li> <li>3. Đối tượng kiểm tra thực tế: Tất cả các thi thể, hài cốt vận chuyển qua biên giới.</li> <li>4. Đối tượng xử lý y tế: - Thi thể, hài cốt không có giấy xác nhận đã qua xử lý y tế - Thi thể, hài cốt không bảo đảm điều kiện về vệ sinh, vận chuyển theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.</li> </ol>																														
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.																														
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với thi thể, hài cốt																														
<b>Phí, lệ phí</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt, tro cốt</th> </tr> <tr> <th>TT</th> <th>Danh mục</th> <th>Đơn vị tính</th> <th>Mức giá tối đa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Kiểm tra y tế đối với thi thể</td> <td>USD/lần kiểm tra</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Kiểm tra y tế đối với hài cốt</td> <td>USD/lần kiểm tra</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Kiểm tra y tế đối với tro cốt</td> <td>USD/lần kiểm tra</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Xử lý vệ sinh thi thể</td> <td>USD/lần xử lý</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Xử lý vệ sinh hài cốt</td> <td>USD/lần xử lý</td> <td>14</td> </tr> </tbody> </table>			Kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt, tro cốt				TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức giá tối đa	1	Kiểm tra y tế đối với thi thể	USD/lần kiểm tra	20	2	Kiểm tra y tế đối với hài cốt	USD/lần kiểm tra	7	3	Kiểm tra y tế đối với tro cốt	USD/lần kiểm tra	5	4	Xử lý vệ sinh thi thể	USD/lần xử lý	40	5	Xử lý vệ sinh hài cốt	USD/lần xử lý	14
Kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt, tro cốt																															
TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức giá tối đa																												
1	Kiểm tra y tế đối với thi thể	USD/lần kiểm tra	20																												
2	Kiểm tra y tế đối với hài cốt	USD/lần kiểm tra	7																												
3	Kiểm tra y tế đối với tro cốt	USD/lần kiểm tra	5																												
4	Xử lý vệ sinh thi thể	USD/lần xử lý	40																												
5	Xử lý vệ sinh hài cốt	USD/lần xử lý	14																												
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt (bao gồm cả tro cốt) ( <i>Mẫu số 11 Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018</i> )																														
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không																														

<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 về Phòng, chống bệnh truyền nhiễm.</li><li>- Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018 của Chính phủ.</li><li>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li></ul>
-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Mẫu số 11:

**GIẤY KHAI BÁO Y TẾ**  
**THI THỂ, HÀI CỐT, TRO CỐT**  
*Health Quarantine Declaration of Corpse, Bones, Body ash*

Họ tên người khai/*Name of declarant* .....

Địa chỉ/*Address*.....

Quan hệ với người chết/*Declarant's relation to deceased*.....

Họ tên người chết/*Name of deceased*..... Nam/*Male*  Nữ/*Female*

Ngày sinh/*Date of birth*..... Ngày chết/*Date of death*.....

Quốc tịch/*Nationality*..... Nơi chết/*Place of death* .....

Nguyên nhân chết (nếu là thi thể)/*Cause of death (for corpse only)*.....

Chuyến từ/*Transported from*..... Đến/*Arrival*.....

Có xác nhận đủ điều kiện vệ sinh thi thể không?/ *Is there an official letter of local of authorized unit confirming on sanitary of corpse?*

Có/*Yes*  Không/*No*

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về lời khai này/ *I certify that the declaration given on this form is correct and complete to the best of my knowledge and belief.*

Ngày ..... tháng ..... năm .....  
*Date (dd/mm/yyyy)*

**Người khai (kí, ghi họ và tên)**  
*Signature and fullname of the declarant*

Ngày /*Date*:.....giờ /*hour* .....

Ý kiến của kiểm dịch viên/ *Recommendation of health quarantine officer*

**Kiểm dịch viên y tế/ health quarantine officer**

**Ký và đóng dấu/ Signature and stamp**

**7. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô bộ phận cơ thể người.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1. Khai báo y tế</b></p> <p>1. Người khai báo y tế thực hiện khai, nộp giấy khai báo y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người cho tổ chức kiểm dịch y tế biên giới hoặc qua Cổng thông tin một cửa quốc gia trước khi hoàn thành thủ tục vận chuyển qua biên giới.</p> <p>- Thời gian: Từ 7h 00 đến 19h 00 vào các ngày trong tuần (kể cả thứ bảy, chủ nhật và các ngày nghỉ lễ).</p> <p>2. Đối với mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người, người khai báo y tế nộp giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm cho tổ chức kiểm dịch y tế biên giới hoặc qua Cổng thông tin một cửa quốc gia trước khi hoàn thành thủ tục vận chuyển qua biên giới.</p> <p><b>Bước 2. Thu thập thông tin</b></p> <p>Kiểm dịch viên y tế thu thập giấy khai báo y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người; giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm theo quy định của Bộ Y tế (đối với mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người).</p> <p><b>Bước 3. Xử lý thông tin</b></p> <p>1. Không cho phép nhập khẩu đối với mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người chưa có giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm.</p> <p>2. Kiểm dịch viên y tế thực hiện giám sát điều kiện bảo quản vận chuyển đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người.</p> <p><b>Bước 4. Kiểm tra giấy tờ</b></p> <p>Kiểm dịch viên y tế kiểm tra các loại giấy tờ sau:</p> <p>a) Giấy khai báo y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người;</p> <p>b) Giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm (đối với mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người).</p> <p><b>Bước 5. Kiểm tra thực tế</b></p> <p>Kiểm dịch viên y tế thực hiện các nội dung sau:</p> <p>a) Đối chiếu nội dung khai báo y tế đối với sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người với thực tế tình trạng vệ sinh;</p> <p>b) Đối chiếu nội dung khai báo y tế mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người với tình trạng vệ sinh, điều kiện bảo quản, vận chuyển theo quy định của Bộ Y tế.</p> <p><b>Bước 6. Xử lý y tế.</b> Căn cứ kết quả kiểm tra thực tế, kiểm dịch viên y tế:</p> <p>a) Yêu cầu áp dụng các biện pháp bảo quản, vận chuyển theo quy định;</p> <p>b) Cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người sau khi hoàn</p>
----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	thành việc xử lý y tế.
<b>Cách thức thực hiện</b>	Kiểm tra/ xử lý y tế trực tiếp tại cửa khẩu
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy khai báo y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm (đối với mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người).</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ hồ sơ đối với 01 thi thể, hài cốt</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra giấy tờ đối với một lô mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người không quá 15 phút kể từ khi nộp đủ các loại giấy tờ.</li> <li>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra thực tế đối với một lô mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học hoặc một mô, một bộ phận cơ thể người không quá 01 giờ kể từ khi nộp đủ giấy tờ.</li> <li>- Thời gian hoàn thành việc xử lý y tế đối với một lô mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học hoặc một mô, một bộ phận cơ thể người không quá 01 giờ kể từ khi tổ chức kiểm dịch y tế biên giới yêu cầu xử lý y tế. Trước khi hết thời gian quy định 15 phút mà chưa hoàn thành việc xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo việc gia hạn thời gian xử lý y tế bằng văn bản và nêu rõ lý do cho người khai báo y tế. Thời gian gia hạn không quá 01 giờ kể từ thời điểm có thông báo gia hạn.</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đối tượng phải khai báo y tế Mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người vận chuyển qua biên giới phải được khai báo y tế.</li> <li>2. Đối tượng kiểm tra giấy tờ: Tất cả mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người vận chuyển qua biên giới.</li> <li>3. Đối tượng kiểm tra thực tế: Tất cả mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người vận chuyển qua biên giới.</li> <li>4. Đối tượng xử lý y tế: Mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người không bảo đảm điều kiện vệ sinh hoặc điều kiện về bảo quản, vận chuyển.</li> </ol>
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người
<b>Phí, lệ phí</b>	

		Kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt, tro cốt	
TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức giá tối đa
1	Kiểm tra y tế đối với thi thể	USD/lần kiểm tra	20
2	Kiểm tra y tế đối với hài cốt	USD/lần kiểm tra	7
3	Kiểm tra y tế đối với tro cốt	USD/lần kiểm tra	5
4	Xử lý vệ sinh thi thể	USD/lần xử lý	40
5	Xử lý vệ sinh hài cốt	USD/lần xử lý	14
		<b>Kiểm dịch y tế mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người</b>	
TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức giá tối đa
	Kiểm tra y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người	USD/lần kiểm tra /kiện, lô mẫu, sản phẩm, mô, bộ phận	6,5
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Giấy khai báo y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người ( <i>Mẫu số 13 Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018</i> )		
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không		
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 về Phòng, chống bệnh truyền nhiễm</li> <li>- Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>		



**GIẤY KHAI BÁO Y TẾ**  
**MẪU VI SINH Y HỌC, SẢN PHẨM SINH HỌC, MỒ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI**  
*Health Quarantine Declaration of microorganism sample,*  
*biological products, tissues, human body organs*

Họ tên người khai/*Name of the declarant*.....

Địa chỉ/*Address*..... Quốc tịch/*Nationality*.....

Tên và số lượng/*Description and quantity*:.....

Có xác nhận của cơ quan có thẩm quyền xác nhận xuất xứ vật phẩm không? *Is there an official letter of the authorized confirming the origin of this products?*

Có/Yes  Không/No

Có văn bản đồng ý của Bộ Y tế không? *Is there a Ministry of Health's letter of no objection?*

Có/Yes  Không/No

Địa chỉ xuất phát/*Departure address*.....

Được vận chuyển qua cửa khẩu/*Transported through check point*.....

Địa chỉ nơi đến/*Arrival address*.....

Mục đích nhập, xuất khẩu/*Purpose of import/export*.....

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

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về lời khai này/*I certify that the declaration given on this form is correct and complete to the best of my knowledge and belief.*

Ngày .... tháng ..... năm .....

*Date (dd /mm /yyyy)*

**Người khai** (ký, ghi họ và tên)

*Signature and full name of the declarant*

Ngày /Date:.....giờ /hour .....

Ý kiến của kiểm dịch viên/ *Recommendation of health quarantine officer*.....

.....

**Kiểm dịch viên y tế/ health quarantine officer**

**Ký và đóng dấu/ Signature and stamp**

**8. Thủ tục: Thông báo hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi chính thức hoạt động ít nhất là 10 ngày làm việc, tổ chức tư vấn phải gửi hồ sơ Thông báo hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Viên chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm kiểm tra thành phần hồ sơ:</p> <p>+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định.</p> <p>+ Nếu hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cho cá nhân, tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, bộ phận tham mưu trình lãnh đạo Sở Y tế đăng trên Trang thông tin điện tử Sở Y tế.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ</b> gồm có:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản thông báo thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS (theo mẫu);</li> <li>- Dự thảo Quy chế (nội quy chi tiết) hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS với các nội dung cơ bản bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Mục tiêu, tên gọi, địa điểm và phạm vi hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;</li> <li>+ Mối quan hệ giữa tổ chức tư vấn với Sở Y tế tỉnh;</li> <li>+ Mối quan hệ giữa tổ chức tư vấn với Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh hoặc cơ sở đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS tỉnh (sau đây gọi tắt là Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS) trong việc thực hiện các hoạt động tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;</li> <li>+ Trách nhiệm của người đứng đầu, nhân viên tư vấn và những người khác làm việc tại tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;</li> <li>+ Trách nhiệm, quyền lợi của người được tư vấn;</li> <li>+ Mức phí tư vấn (nếu có).</li> </ul> </li> <li>- Danh sách cán bộ, trình độ chuyên môn kèm theo bản sao có chứng thực bằng cấp về trình độ chuyên môn của nhân viên tư vấn;</li> <li>- Bản kê khai phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông phục vụ hoạt động tư vấn (chỉ áp dụng đối với tổ chức tư vấn</li> </ul>

	qua các phương tiện công nghệ thông tin viễn thông). <b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, tổ chức thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế.
<b>Kết quả thực hiện</b>	Thông báo được đăng trên Trang Thông tin điện tử Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Văn bản thông báo thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS ( <i>Phụ lục I, Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20/4/2012</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện thành lập đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS</p> <p>1. Điều kiện về nhân sự:</p> <p>a) Có ít nhất một nhân viên chuyên trách. Trường hợp tổ chức tư vấn có sử dụng người làm kiêm nhiệm thì phải đăng ký giờ làm cụ thể;</p> <p>b) Người trực tiếp thực hiện tư vấn phải đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có trình độ chuyên môn từ trung cấp y tế hoặc xã hội trở lên;</li> <li>- Có kỹ năng tư vấn về kiến thức về HIV/AIDS.</li> </ul> <p>2. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Phòng đón tiếp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có diện tích tối thiểu là 10m<sup>2</sup>;</li> <li>- Có bảng niêm yết phạm vi tư vấn;</li> </ul> <p>b) Phòng tư vấn: Có diện tích tối thiểu là 7m<sup>2</sup>, bảo đảm kín đáo, thông thoáng và đủ ánh sáng;</p> <p>c) Có sổ sách ghi chép họ tên hoặc mã số của người được tư vấn, tóm tắt nội dung tư vấn;</p> <p>d) Có các trang thiết bị tối thiểu cần thiết cho hoạt động tư vấn, gồm bàn làm việc, ghế ngồi và tài liệu truyền thông phục vụ cho việc tư vấn.</p> <p>3. Các tổ chức chỉ thực hiện việc tư vấn qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không phải thực hiện các quy định tại điểm a và b khoản 2 Điều này nhưng phải có đầy đủ các phương tiện thông tin, viễn thông phục vụ việc tư vấn theo đăng ký.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<i>Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20/4/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế</i>

**PHỤ LỤC I**  
**MẪU THÔNG BÁO THÀNH LẬP TỔ CHỨC TƯ VẤN VỀ PHÒNG, CHỐNG**  
**HIV/AIDS**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20 tháng 04 năm 2012  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

-----

....., ngày ... tháng ... năm .....

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

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố .....

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

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

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

Tên tổ chức:

.....

Địa chỉ:

.....

Phạm vi hoạt động:

.....

Họ và tên người đứng đầu:

.....

Ngày tháng năm sinh:

.....

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

.....

Trình độ chuyên môn

.....

Điện thoại liên hệ

.....

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

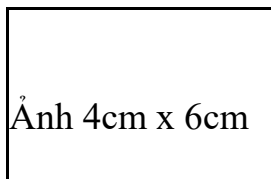
**Đại diện tổ chức, cá nhân  
thành lập tổ chức tư vấn**  
*(ký tên và đóng dấu)*

## 9. Thủ tục: Cấp thẻ Nhân viên tiếp cận cộng đồng

<b>Trình tự thực hiện:</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người có nguyện vọng làm nhân viên tiếp cận cộng đồng tự nguyện viết đơn đề nghị cấp Thẻ và nộp cho người đứng đầu chương trình, dự án.</p> <p><b>Bước 2:</b> Người đứng đầu chương trình, dự án lập danh sách những người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng và gửi danh sách này kèm theo đơn tự nguyện làm nhân viên tiếp cận cộng đồng về Công an xã, phường, thị trấn (sau đây viết gọn là Công an cấp xã) nơi người đó đăng ký thường trú hoặc tạm trú để đề nghị xác nhận về nhân thân của những người đó.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị cấp Thẻ và danh sách những người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng do người đứng đầu chương trình, dự án gửi đến, Công an cấp xã xem xét để xác nhận về nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú và các nội dung sau:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Là công dân Việt Nam từ đủ 18 tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ và tự nguyện làm nhân viên tiếp cận cộng đồng.</li><li>- Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục tại xã, phường, thị trấn. Trường hợp không xác nhận, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li></ul> <p><b>Bước 4:</b> Sau khi nhận được giấy xác nhận về nhân thân của Công an cấp xã, người đứng đầu chương trình, dự án hoàn chỉnh hồ sơ đề nghị giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật ra quyết định cấp thẻ cho nhân viên tiếp cận cộng đồng.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 405 Bà Triệu, phường Quyết Thắng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ các ngày lễ, tết).</li></ul> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh ban hành quyết định cấp Thẻ cho những người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với từng trường hợp.</p> <p><b>Bước 6:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ các ngày lễ, tết).</li></ul>
<b>Cách thức thực</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu

<b>hiện:</b>	điện.
<b>Thành phần và số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Công văn đề nghị cấp Thẻ cho những người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng của người đứng đầu chương trình, dự án.</li> <li>- Đơn đề nghị cấp thẻ có dán ảnh 4cm x 6 cm (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 02 ảnh cỡ 2cm x 3cm của người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng;</li> <li>- Giấy xác nhận nhân thân người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Danh sách người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng có xác nhận của người đứng đầu chương trình, dự án;</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</b></p>
<b>Thời hạn giải quyết:</b>	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ quan có thẩm quyền quyết định và trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Cơ quan phối hợp thực hiện: Công an cấp xã.</li> </ul>
<b>Kết quả:</b>	Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng
<b>Phí, lệ phí:</b>	Không.
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp thẻ Nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV (<i>Mẫu số 02 Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20/01/2010</i>).</li> <li>- Giấy xác nhận nhân thân (<i>Mẫu số 04 Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20/01/2010</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	<p>Tiêu chuẩn của người được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là công dân Việt Nam từ đủ 18 tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ và tự nguyện làm nhân viên tiếp cận cộng đồng.</li> <li>- Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục tại xã, phường, thị trấn.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);</li> <li>- Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20/01/2010 của liên bộ Bộ Y tế - Bộ Công an.</li> </ul>

Mẫu số 02  
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA)



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

....., ngày..... tháng..... năm.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: ..... tỉnh, thành phố.....

Tên tôi là:.....Giới tính:.....

Sinh ngày: ..... tại:.....

Trình độ học vấn:.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

Nơi ở hiện tại:.....

Điện thoại:.....

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

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

Tôi xin cam kết như sau:

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

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



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

*Người làm đơn  
(Ký và ghi rõ họ tên)*

Mẫu số 04  
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA)

CÔNG  
AN1.....  
CÔNG  
AN2.....  
-----

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

....., ngày ... tháng .... năm .....

### **GIẤY XÁC NHẬN NHÂN THÂN**

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

Ông/bà:.....  
tính :.....  
Giới

Sinh ngày:.....  
tại.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

Nơi ở hiện tại:.....

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

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

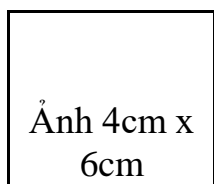
**TRƯỞNG CÔNG AN**  
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng  
dấu)

## 10. Thủ tục: *Cấp lại thẻ Nhân viên tiếp cận cộng đồng.*

<b>Trình tự thực hiện:</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Thẻ bị mất, hỏng và trong thời hạn 01 tháng, trước khi thẻ hết hạn sử dụng, nhân viên tiếp cận cộng đồng phải làm đơn đề nghị cấp lại Thẻ và gửi người đứng đầu chương trình, dự án.</p> <p><b>Bước 2:</b> Người đứng đầu chương trình, dự án hoàn chỉnh hồ sơ đề nghị giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật ra quyết định cấp thẻ cho nhân viên tiếp cận cộng đồng.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 405 Bà Triệu, phường Quyết Thắng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Điện thoại: 02603 919 363.</li> <li>- Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ các ngày lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh phải ban hành quyết định cấp lại Thẻ cho nhân viên tiếp cận cộng đồng. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với từng trường hợp.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ các ngày lễ, tết).</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện:</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan nhà nước hoặc qua đường bưu điện.
<b>Thành phần và số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại thẻ có dán ảnh 4cm x 6cm, trong đó nêu rõ lý do đề nghị cấp lại Thẻ (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 02 ảnh cỡ 2cm x 3cm của nhân viên tiếp cận cộng đồng đề nghị cấp lại Thẻ;</li> <li>- Danh sách nhân viên tiếp cận cộng đồng đề nghị cấp lại Thẻ có xác nhận của người đứng đầu chương trình, dự án;</li> <li>- Công văn đề nghị cấp lại Thẻ cho những nhân viên tiếp cận cộng đồng của người đứng đầu chương trình, dự án.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết:</b>	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Cá nhân.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh
<b>Kết quả:</b>	Cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.
<b>Phí, lệ phí:</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV ( <i>Mẫu số 03 Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA</i> );
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Tiêu chuẩn của người được cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng

	<p>đồng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là công dân Việt Nam từ đủ 18 tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ và tự nguyện làm nhân viên tiếp cận cộng đồng.</li> <li>- Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục tại xã, phường, thị trấn.</li> </ul>
<b>Phí, lệ phí:</b>	Không.
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);</li> <li>- Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20/01/2010 của liên bộ Bộ Y tế - Bộ Công an.</li> </ul>

Mẫu số 03  
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA)



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

....., ngày..... tháng..... năm.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: Trung tâm ..... tỉnh, thành phố.....

Tên tôi là:.....Giới tính:.....

Sinh ngày:....., tại.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

Nơi ở hiện tại:.....

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

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

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

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

Lý do xin cấp lại Thẻ:.....

Tôi xin cam kết như sau:

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

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

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

**Người làm đơn**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**11. Thủ tục: Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm kiểm tra thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>+ Nếu hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế có văn bản trả lời Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV.</p> <p><b>Bước 4:</b> Ngay sau khi có thông báo, Sở Y tế đăng tải văn bản Công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước.</li> <li>- Danh sách nhân sự của phòng xét nghiệm (<i>theo mẫu</i>), kèm theo bản sao giấy chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó được giao thực hiện. Đối với phòng xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi kèm theo bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của các nhân viên phòng xét nghiệm.</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất kèm theo sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở được đóng dấu và có chữ ký của người đứng đầu cơ sở.</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị y tế của phòng xét nghiệm (<i>theo</i></li> </ul>

	<i>mẫu</i> ). <b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở, Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV ( <i>Phụ lục 1, Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 của Bộ Y tế</i> ); - Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm ( <i>Phụ lục 2, Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 của Bộ Y tế</i> ); - Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm ( <i>Phụ lục 3, Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 của Bộ Y tế</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV: 1. Nhân sự: Có ít nhất 01 nhân viên xét nghiệm đáp ứng một trong các điều kiện sau: a) Có chứng chỉ hành nghề thuộc phạm vi chuyên môn về xét nghiệm; b) Được tập huấn về kỹ thuật xét nghiệm HIV. 2. Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện. 3. Cơ sở vật chất đáp ứng tối thiểu các điều kiện sau: a) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn. Bảo đảm ánh sáng, thoáng, sạch, tránh bụi, chống ẩm và có nước sạch; b) Bàn xét nghiệm dễ làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió; c) Có chỗ rửa tay; d) Có phương tiện hoặc biện pháp xử lý chất thải trước khi chuyển vào nơi chứa chất thải chung.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ</i> ; - <i>Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 của Bộ Y tế</i> . - <i>Thông tư số 42/2013/TT-BYT ngày 29/12/2013 của Bộ Y tế</i> .



## Phụ lục 1

Mẫu văn bản công bố:

SỞ Y TẾ TỈNH KON TUM  
TÊN ĐƠN VỊ

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

Số: .....

Kon Tum, ngày ..... tháng ..... năm .....

### **BẢN TỰ CÔNG BỐ**

#### **Cơ sở đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Người đứng đầu cơ sở: .....

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

Căn cứ quy định tại Điều 4, Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ Quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV, chúng tôi đáp ứng điều kiện về nhân sự, trang thiết bị và cơ sở vật chất đáp ứng để thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV.

Kính đề nghị Sở Y tế xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

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

**Phụ lục 2**

**Mẫu Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**  
(Theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 của Bộ Y tế)

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

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

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

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

**GIÁM ĐỐC**

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

**Phụ lục 3**

**Mẫu Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**  
(theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 của Bộ Y tế)

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

....., ngày..... tháng..... năm 20...

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

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

**GIÁM ĐỐC**

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

**12. Thủ tục: Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm kiểm tra thành phần hồ sơ:</p> <p>+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận hồ sơ;</p> <p>+ Nếu hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế có văn bản trả lời Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu.</p> <p><b>Bước 4:</b> Ngay sau khi có thông báo, Sở Y tế đăng tải văn bản Công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề, văn bằng của các nhân viên phòng xét nghiệm.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu ( <i>Phụ lục 1 Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA ngày 23/7/2014</i> ).

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm (<i>Phụ lục 2 Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA ngày 23/7/2014</i>).</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm (<i>Phụ lục 3 Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA ngày 23/7/2014</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Có khoa xét nghiệm hoặc phòng xét nghiệm hoặc bộ phận xét nghiệm đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt danh mục kỹ thuật định lượng nồng độ cồn trong máu.</li> <li>2. Có máy sinh hóa xét nghiệm nồng độ cồn trong máu, thiết bị bảo quản và lưu mẫu máu xét nghiệm.</li> <li>3. Có cán bộ xét nghiệm đã có văn bằng đào tạo hoặc giấy chứng nhận về chuyên ngành xét nghiệm, nắm vững được quy trình xét nghiệm định lượng nồng độ cồn trong máu.</li> </ol>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật giao thông đường bộ số 23/2008/QH12 ngày 13/11/2008;</i></li> <li>- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</i></li> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA, ngày 23/7/2014 của Bộ Y tế và Bộ Công an.</i></li> </ul>

**Phụ lục 1: Mẫu văn bản công bố:**

SỞ Y TẾ TỈNH KON  
TUM  
TÊN ĐƠN VỊ

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

Số: .....

Kon Tum, ngày ..... tháng ..... năm .....

**BẢN TỰ CÔNG BỐ**

**Cơ sở đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kon Tum.

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Người đứng đầu cơ sở: .....

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

Căn cứ quy định tại Điều 4, Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA, ngày 23/7/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Công an quy định về xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của người điều khiển phương tiện giao thông cơ giới đường bộ.

Chúng tôi công bố phòng xét nghiệm thuộc cơ sở chúng tôi đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu.

Kính đề nghị Sở Y tế xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

**Phụ lục 2**

**Mẫu Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm**

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

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo liên quan đến xét nghiệm nồng độ cồn trong máu</b>	<b>Vị trí đảm nhiệm</b>
1				
2				
3				

**GIÁM ĐỐC**

*(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

**Phụ lục 3**  
**Mẫu Bản kê khai trang thiết bị**  
**xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm**

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

....., ngày..... tháng..... năm 20...

**Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở**  
**xét nghiệm**

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

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



**13. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân, tổ chức nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp gửi về Trung tâm Kiểm soát bệnh tật.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 153 Bà Triệu, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: các ngày làm việc trong tuần, trừ các ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Viên chức tiếp nhận kiểm tra thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận và hẹn ngày trả kết quả cho cá nhân, tổ chức.</li> <li>+ Trường hợp hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cho cá nhân, tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</li> </ul> <p>Trường hợp hồ sơ chưa đúng quy định thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo rõ lý do cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp biết để cơ sở bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định thì Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tham mưu cho Sở Y tế tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn để thẩm định hồ sơ đề nghị Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau 02 ngày làm việc, kể từ ngày họp thẩm định, Hội đồng tư vấn chuyên môn trình biên bản thẩm định lên Giám đốc Sở Y tế để xem xét và quyết định cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho cá nhân bị phơi nhiễm.</p> <p>Trường hợp không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Nhận kết quả tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 153 Bà Triệu, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ gồm có:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp (theo mẫu);</li> <li>- Bản sao hợp pháp kết quả xét nghiệm HIV âm tính của người bị phơi nhiễm, bao gồm cả bản đọc kết quả xét nghiệm bằng kỹ thuật ELISA;</li> <li>- Công văn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV của cơ quan, đơn vị nơi người bị phơi nhiễm với HIV đang công tác.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<p><b>Thời hạn giải</b></p>	<p>07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.</p>

<b>quyết</b>	
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. - Cơ quan trực tiếp giải quyết TTHC: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật.
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp ( <i>Phụ lục I, Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg ngày 29/8/2008</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Người được xác định bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp khi có đủ các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bị một trong ba tai nạn sau đây khi đang thi hành nhiệm vụ: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bị kim, vật nhọn đâm, vật sắc cứa xuyên qua da hoặc vật làm da bị trầy xước, nứt nẻ mà những vật này đã tiếp xúc với máu, sản phẩm máu hoặc dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV;</li> <li>- Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với da bị trầy xước, nứt nẻ;</li> <li>- Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc mắt, mũi, miệng.</li> </ul> </li> <li>2. Có Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định. Biên bản này phải được lập trong vòng 48 giờ kể từ khi xảy ra tai nạn, có xác nhận của người làm chứng và được Thủ trưởng cơ quan quản lý trực tiếp người bị phơi nhiễm với HIV ký, xác nhận.</li> <li>3. Kết quả xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật ELISA của người bị phơi nhiễm với HIV là âm tính. Mẫu máu được sử dụng để xét nghiệm phải được lấy từ người bị phơi nhiễm trong vòng 72 giờ kể từ thời điểm xảy ra một trong ba tai nạn quy định sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bị kim, vật nhọn đâm, vật sắc cứa xuyên qua da hoặc vật làm da bị trầy xước, nứt nẻ mà những vật này đã tiếp xúc với máu, sản phẩm máu hoặc dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV;</li> <li>- Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với da bị trầy xước, nứt nẻ;</li> <li>- Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc mắt, mũi, miệng.</li> </ul> </li> </ol>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Thông tư số 40/2010/TT-BYT ngày 05/11/2010 của Bộ Y tế;</i> - <i>Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ.</i>

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

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

**BIÊN BẢN**  
**Tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

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

Nơi công tác:.....

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

.....  
.....

Thông tin về vết thương, tình trạng phơi nhiễm:

.....  
.....

Thông tin về nguồn lây nhiễm:

.....  
.....

Đã xử trí như thế nào:

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

Tình trạng sức khỏe của cán bộ bị tai nạn:

.....  
.....

....., ngày.... tháng....năm.....

**Cán bộ bị tai nạn**

**Người chứng kiến**


**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký tên, đóng dấu)

**14. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân, tổ chức nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp về Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 153 Bà Triệu, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần, trừ các ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Viên chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm kiểm tra thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày trả kết quả cho cá nhân, tổ chức nộp hồ sơ.</li> <li>+ Nếu hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cho cá nhân, tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</li> </ul> <p>Trường hợp hồ sơ chưa đúng quy định thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo rõ lý do cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp biết để cơ sở bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định thì Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tham mưu cho Sở Y tế tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn để thẩm định hồ sơ đề nghị Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau 02 ngày làm việc, kể từ ngày họp thẩm định, Hội đồng tư vấn chuyên môn trình biên bản thẩm định lên Giám đốc Sở Y tế để xem xét và quyết định cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.</p> <p>Trường hợp không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Nhận kết quả tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;</li> <li>- Bản sao hợp pháp kết quả xét nghiệm HIV dương tính của người bị phơi nhiễm với HIV sau khi được cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV (theo quy định tại Khoản 2, Điều 4 của Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg), bao gồm cả bản đọc kết quả xét nghiệm bằng kỹ thuật ELISA;</li> <li>- Công văn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do</li> </ul>

	<p>tai nạn rủi ro nghề nghiệp của cơ quan, đơn vị nơi người bị nhiễm HIV đang công tác.</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.</li> <li>- Cơ quan trực tiếp tiếp nhận hồ sơ: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS.</li> </ul>
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện để xác định người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Có giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV của cơ quan có thẩm quyền cấp.</li> <li>2. Kết quả xét nghiệm HIV của người bị phơi nhiễm với HIV tại một trong ba thời điểm 01 tháng, 03 tháng, 06 tháng sau khi bị tai nạn rủi ro nghề nghiệp là dương tính do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.</li> </ol>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Thông tư số 40/2010/TT-BYT ngày 05/11/2010 của Bộ Y tế</i></li> <li>- <i>Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ.</i></li> </ul>

## 15. Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở tiêm chủng gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định về Trung tâm Phục vụ Hành chính công hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế sẽ đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (thời điểm tính ngày phải công bố thông tin được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế).</p> <p><b>Bước 3:</b> Các cơ sở tiêm chủng tra cứu thông tin công bố tại Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế (địa chỉ: <a href="http://syt.kontum.gov.vn/">http://syt.kontum.gov.vn/</a>).</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Vị trí: Cơ sở chỉ được thực hiện hoạt động tiêm chủng sau khi đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng, người đứng đầu cơ sở thực hiện tiêm chủng tự công bố đủ điều kiện tiêm chủng chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc tự công bố của mình.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b> Văn bản thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng (theo mẫu).</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo đầy đủ điều kiện tiêm chủng</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cơ sở tiêm chủng</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Cơ sở được triển khai hoạt động tiêm chủng như công bố</p>
<p><b>Phí, lệ phí</b></p>	<p>Không</p>
<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<p>Văn bản thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng (Phụ lục kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, ngày 01/7/2016).</p>
<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p><b>Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định</b></p> <p>1. Cơ sở vật chất: Khu vực chờ trước khi tiêm chủng phải bố trí đủ chỗ ngồi trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng,</p>

	<p>kín gió và thông thoáng.</p> <p>2. Trang thiết bị:</p> <p>a) Có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin;</p> <p>b) Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p>3. Nhân sự:</p> <p>a) Số lượng: Có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;</p> <p>b) Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ điều dưỡng trung học trở lên.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;</p> <p>- Nghị định số 155/2016/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.</p>

**PHỤ LỤC**  
**MẪU THÔNG BÁO CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG**  
(Kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)

.....<sup>1</sup>.....

.....<sup>2</sup>.....

-----

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: ...../.....<sup>3</sup>.....

.....<sup>4</sup>....., ngày.... tháng.... năm....

**THÔNG BÁO**  
**Cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng**

Kính gửi: .....<sup>5</sup>.....

Tên cơ sở thông báo: .....

Địa chỉ: .....<sup>6</sup>.....

Người đứng đầu cơ sở: .....

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

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng, kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

**Thủ trưởng đơn vị**

*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

---

<sup>1</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

<sup>2</sup> Tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

<sup>3</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng


<sup>4</sup> Địa danh

<sup>5</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

<sup>6</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng



**16. Thủ tục: Công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đại diện theo pháp luật của cơ sở xét nghiệm gửi bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II về Trung tâm Phục vụ hành chính công hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế sẽ đăng tải văn bản Công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế.</p> <p><b>Bước 3:</b> Các cơ sở xét nghiệm tra cứu thông tin công bố tại Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế (địa chỉ: <a href="http://syt.kontum.gov.vn/">http://syt.kontum.gov.vn/</a>).</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Vị trí:</p> <p>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b> Văn bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (theo mẫu)</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bản chính</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cơ sở đề nghị công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Văn bản công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II và được đăng tải trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế</p>
<p><b>Phí, lệ phí</b></p>	<p>Không</p>
<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<p>Văn bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (Mẫu số 08 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)</p>
<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p><b>1. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I:</b> Khu vực phòng xét nghiệm làm việc với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người và các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người (sau đây gọi tắt là khu vực xét nghiệm)</p>

	<p>phải đáp ứng các điều kiện sau:</p> <p>1.1. Điều kiện về cơ sở vật chất: Có dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu.</p> <p>1.2. Điều kiện về trang thiết bị:</p> <p>a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;</p> <p>b) Có các bao bì, dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế theo quy định;</p> <p>c) Có thiết bị để khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;</p> <p>d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.</p> <p>1.3. Điều kiện về nhân sự:</p> <p>a) Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện;</p> <p>b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên.</p> <p>1.4. Điều kiện về quy định thực hành:</p> <p>a) Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;</p> <p>b) Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;</p> <p><b>2. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II:</b></p> <p>Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:</p> <p>2.1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;</p> <p>b) Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải. Đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định 103/2016/NĐ-CP có hiệu lực thi hành phải có kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;</p> <p>c) Phải riêng biệt với các phòng khác của cơ sở xét nghiệm;</p> <p>d) Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm theo quy định tại Nghị định 103/2016/NĐ-CP.</p> <p>2.2. Điều kiện về trang thiết bị:</p> <p>a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, điểm b khoản 2 Điều 5, Nghị định 103/2016/NĐ-CP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;</li> <li>- Có các bao bì, dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế theo quy định;</li> </ul>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>b) Có tủ an toàn sinh học;</p> <p>c) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.</p> <p>2.3. Điều kiện về nhân sự:</p> <p>a) Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện.</p> <p>b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên.</p> <p>2.4. Điều kiện về quy định thực hành:</p> <p>a) Các quy định theo khoản 4 Điều 5 Nghị định 103/2016/NĐ-CP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;</li> <li>- Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm.</li> </ul> <p>b) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;</p> <p>c) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.</i></li> </ul>

.....<sup>1</sup>.....  
.....<sup>2</sup>.....  
-----  
Số ...../.....<sup>3</sup>...

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

.....<sup>4</sup>....., ngày ..... tháng ..... năm 20....

**BẢN TỰ CÔNG BỐ**  
**Cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học**

Kính gửi:.....<sup>5</sup> .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....<sup>6</sup> .....

Người đứng đầu cơ sở: .....

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

Căn cứ quy định tại Điều .....<sup>7</sup>.....Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày.....tháng.....năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và quy định thực hành an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm đối với an toàn sinh học cấp.....<sup>8</sup>.....

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

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

<sup>1</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

<sup>2</sup> Tên cơ sở đề nghị thông báo đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

<sup>3</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

<sup>4</sup> Địa danh.

<sup>5</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

<sup>6</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

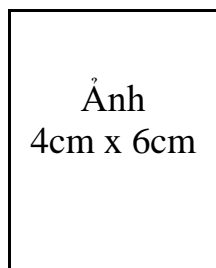
<sup>7</sup> Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I theo Điều 5, cấp II theo Điều 6.

<sup>8</sup> Cấp độ an toàn sinh học.

**17. Thủ tục: Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú tại cộng đồng**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người nghiện chất dạng thuốc phiện nộp hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định cho cơ sở điều trị nơi người đó có nhu cầu được điều trị.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: Tại Cơ sở điều trị Methadone</li> <li>+ Cơ sở điều trị Methadone số 1 tỉnh Kon Tum, số 55 Phan Kế Bính, Phường Ngô Mây, TP. Kon Tum, tỉnh Kon Tum (trong khuôn viên Phòng khám Đa khoa khu vực Ngô Mây).</li> <li>+ Cơ sở điều trị Methadone số 2 thuộc Trung tâm Y tế huyện Ngọc Hồi, tỉnh Kon Tum; số 209 Hùng Vương, tổ dân phố 7, thị trấn Plei Kần, huyện Ngọc Hồi, tỉnh Kon Tum</li> <li>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Ngay sau khi nhận được hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hợp lệ, người đứng đầu cơ sở điều trị có trách nhiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổ chức khám đánh giá cho người đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện;</li> <li>- Tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Giấy tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được lập thành 02 bản: 01 bản gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc người đại diện theo pháp luật của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi; 01 bản lưu hồ sơ điều trị của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở điều trị</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế hoặc gửi qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao của một trong những giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, giấy khai sinh hoặc hộ khẩu, giấy phép lái xe.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Ngay sau khi nhận được Đơn đăng ký của đối tượng đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Người nghiện chất dạng thuốc phiện (Cá nhân)</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Quyết định tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều</p>

	trị nghiện chất dạng thuốc phiện
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế ( <i>Mẫu số 01 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Yêu cầu đối với người nghiện đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Người nghiện chất dạng thuốc phiện tự nguyện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và cam kết tuân thủ điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi, chỉ được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện sau khi có sự đồng ý bằng văn bản của người đại diện theo pháp luật của người đó.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</i></li> <li>- <i>Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i></li> </ul>



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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**

**Tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: .....<sup>1</sup>.....

Tên tôi là:..... Giới tính:.....  
Sinh ngày:....., tại .....  
Nơi đăng ký thường trú/nơi ở hiện tại:.....<sup>2</sup>.....  
.....  
Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe....., cấp ngày: .../.../...  
tại.....

Qua tìm hiểu các điều kiện và quy định liên quan, tôi làm đơn này xin tự nguyện đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. Tôi cam kết nghiêm túc tuân thủ phác đồ điều trị và nội quy của cơ sở điều trị.

Trân trọng cảm ơn./.

**Đại diện của người làm đơn**

Tôi tên là .....<sup>3</sup>..... số CMND/hộ chiếu/ hộ khẩu/giấy phép lái xe, cấp ngày...tháng... năm..... tại .....<sup>4</sup>..... là người đại diện theo pháp luật của.....  
<sup>5</sup>..... đồng ý cho .....<sup>6</sup>..... tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại .....<sup>7</sup>.....

(Ký và ghi rõ họ tên)

.....<sup>8</sup>....., ngày.... tháng..... năm  
20.....

**Người làm đơn**

(Ký và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý

<sup>2</sup> Ghi rõ nơi đăng ký thường trú hoặc nơi ở hiện tại của người làm đơn

<sup>3</sup> Ghi rõ họ, tên của người đại diện theo pháp luật của người làm đơn từ đủ 6 tuổi trở lên đến chưa đủ 15 tuổi

<sup>4</sup> Ghi rõ địa danh nơi cấp số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe

<sup>5</sup> Ghi rõ họ, tên của người đăng ký tham gia điều trị

<sup>6</sup> Như mục 5

<sup>7</sup> Như mục 1

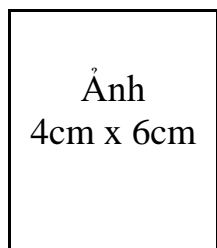
<sup>8</sup> Địa danh

**18. Thủ tục: Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người có tiền sử nghiện chất dạng thuốc phiện trong các cơ sở trại giam, trại tạm giam, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Học viên, phạm nhân, trại viên, học sinh trường giáo dưỡng (sau đây gọi tắt là đối tượng quản lý) nghiện chất dạng thuốc phiện trước khi được đưa vào quản lý trong các cơ sở cai nghiện bắt buộc, trại giam, trại tạm giam, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng (sau đây gọi tắt là cơ sở quản lý) nộp hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định cho cơ sở quản lý nơi người đó có nhu cầu được điều trị.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Ngay sau khi nhận được hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hợp lệ, người đứng đầu cơ sở quản lý có trách nhiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổ chức hoặc phối hợp với cơ sở y tế ngoài cộng đồng khám đánh giá cho người đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện;</li> <li>- Tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Giấy tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được lập thành 02 bản: 01 bản gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc người đại diện theo pháp luật của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi; 01 bản lưu hồ sơ điều trị của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở quản lý.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại cơ sở quản lý
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (theo mẫu).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Ngay sau khi nhận được Đơn đăng ký của đối tượng đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Học viên, phạm nhân, trại viên, học sinh trường giáo dưỡng (cá nhân)
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở quản lý thực hiện việc nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ</b>	Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện



<b>khai</b>	bằng thuốc thay thế ( <i>Mẫu số 01 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Yêu cầu đối với người nghiện đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Học viên, phạm nhân, trại viên, học sinh trường giáo dưỡng nghiện chất dạng thuốc phiện trước khi được đưa vào quản lý trong các cơ sở cai nghiện bắt buộc, trại giam, trại tạm giam, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng tự nguyện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và cam kết tuân thủ điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi, chỉ được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện sau khi có sự đồng ý bằng văn bản của người đại diện theo pháp luật của người đó. Phạm nhân tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được hưởng đầy đủ quyền như những phạm nhân khác.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</i></li> <li>- <i>Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i></li> </ul>



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

-----

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**

**Tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: .....<sup>1</sup>.....

Tên tôi là:..... Giới tính:.....

Sinh ngày:....., tại .....

Nơi đăng ký thường trú/nơi ở hiện tại:.....<sup>2</sup>.....

Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe....., cấp ngày: .../.../...

tại.....

Qua tìm hiểu các điều kiện và quy định liên quan, tôi làm đơn này xin tự nguyện đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. Tôi cam kết nghiêm túc tuân thủ phác đồ điều trị và nội quy của cơ sở điều trị.

Trân trọng cảm ơn./.

**Đại diện của người làm đơn**

Tôi tên là .....<sup>3</sup>..... số CMND/hộ chiếu/ hộ khẩu/giấy phép lái xe, cấp ngày...tháng... năm..... tại .....<sup>4</sup>..... là người đại diện theo pháp luật của.....<sup>5</sup>..... đồng ý cho .....<sup>6</sup>..... tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại .....<sup>7</sup>.....

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

.....<sup>8</sup>....., ngày.... tháng..... năm  
20.....

**Người làm đơn**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

<sup>1</sup> Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý

<sup>2</sup> Ghi rõ nơi đăng ký thường trú hoặc nơi ở hiện tại của người làm đơn

<sup>3</sup> Ghi rõ họ, tên của người đại diện theo pháp luật của người làm đơn từ đủ 6 tuổi trở lên đến chưa đủ 15 tuổi

<sup>4</sup> Ghi rõ địa danh nơi cấp số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe

<sup>5</sup> Ghi rõ họ, tên của người đăng ký tham gia điều trị

<sup>6</sup> Như mục 5

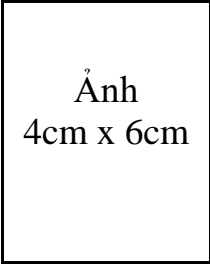
<sup>7</sup> Như mục 1

<sup>8</sup> Địa danh

**19. Thủ tục: Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người bệnh nộp đơn chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định cho người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh đang điều trị;</p> <p>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Người đứng đầu cơ sở điều trị có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây gọi tắt là bản tóm tắt bệnh án theo quy định để cấp cho người bệnh khi người bệnh chuyển đi.</p> <p><b>Bước 3:</b> Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được lập gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc người đại diện theo pháp luật của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi ngay sau khi hoàn thành.</p> <p>Người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh chuyển đến có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người bệnh. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (<i>theo mẫu</i>).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Ngay sau khi nhận được hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Người bệnh (cá nhân)
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
<b>Kết quả thực hiện</b>	Không
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (<i>Mẫu số 03, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (<i>Mẫu số 04, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không

<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</li><li>- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li></ul>
-----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: .....<sup>1</sup>.....

1.                                          Họ                                          và                                          tên:  
.....

2.                                                                  Ngày                                                                  sinh:  
.....

3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe..... , cấp ngày:  
...../...../..... tại: .....

4. Tên            cơ           sở           điều           trị           chuyển           đến:  
.....<sup>2</sup>.....

5. Thời gian chuyển: .....<sup>3</sup>.....

6. Địa chỉ của cơ sở điều trị chuyển đến: .....<sup>4</sup>.....

.....  
Tôi làm đơn này đề nghị cơ sở điều trị giới thiệu và làm các thủ tục cần thiết để  
giúp tôi được tiếp tục điều trị tại cơ sở điều trị có tên và địa chỉ trên đây.  
Trân trọng cảm ơn./.

.....<sup>5</sup>....., ngày.... tháng.... năm 20.....

**Người làm đơn**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Tên của cơ sở điều trị nơi người bệnh đang điều trị  
<sup>2</sup> Tên của cơ sở điều trị nơi người bệnh muốn chuyển đến  
<sup>3</sup> Ghi rõ thời gian chuyển tiếp điều trị tại cơ sở điều trị nơi đến  
<sup>4</sup> Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến  
<sup>5</sup> Địa danh

.....<sup>1</sup>  
-----

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

Số: /PC

.....<sup>2</sup>....., ngày ... tháng ... năm 20.....

**BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN**  
**Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: .....<sup>3</sup>.....

Tên cơ sở giới thiệu: .....

Địa chỉ: .....<sup>4</sup>.....

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

Giới thiệu cho:

1. Họ và tên:.....<sup>5</sup>.....

2. Ngày sinh: .....

3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe.....<sup>6</sup> , cấp ngày: ...../...../..... tại:.....

4. Địa chỉ: .....<sup>7</sup>.....

5. Thông tin về tình hình điều trị của người bệnh:

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

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

6. ....<sup>8</sup>.....

.....

.....

.....

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

<sup>1</sup> Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

<sup>2</sup> Địa danh

<sup>3</sup> Tên cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến

<sup>4</sup> Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị, cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

<sup>5</sup> Ghi rõ họ và tên của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

<sup>6</sup> Ghi rõ ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

<sup>7</sup> Ghi rõ địa chỉ nơi ở thường trú/nơi ở hiện tại của của người bệnh trong hồ sơ đăng ký điều trị, trong hồ sơ quản lý

<sup>8</sup> Tóm tắt về quá trình điều trị của người bệnh và những thông tin cần thiết để cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến có thể sử dụng để tiếp tục điều trị cho người bệnh (nếu có)



**20. Thủ tục: Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện giữa các cơ sở quản lý**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người bệnh nộp đơn chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định cho người đứng đầu cơ sở quản lý nơi người bệnh đang điều trị.</p> <p>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Người đứng đầu cơ sở quản lý có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án theo quy định để cấp cho người bệnh khi người bệnh chuyển đi.</p> <p><b>Bước 3:</b> Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được lập gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc người đại diện theo pháp luật của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi ngay sau khi hoàn thành.</p> <p>Người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh chuyển đến có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người bệnh. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (<i>theo mẫu</i>).</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Ngay sau khi nhận được hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Người bệnh (Cá nhân)
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở quản lý thực hiện việc điều trị nghiện dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Không
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế ( <i>Mẫu số 04, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</p> <p>- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</p>



**Mẫu số 04**

.....<sup>1</sup>.....  
-----

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

Số: /PC

.....<sup>2</sup>....., ngày ... tháng ... năm 20.....

**BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN**  
**Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: .....<sup>3</sup>.....

Tên	cơ 1	sở	giới	thiệu:
.....				
Địa chỉ:	..... <sup>4</sup> .....			
Điện thoại:	..... Email (nếu có): .....			
Giới thiệu cho:				
1. Họ và tên:	..... <sup>5</sup> .....			
2.	Ngày			sinh:
..... <sup>6</sup> .....				
3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe.....	, cấp ngày:			
...../...../..... tại:.....				
4. Địa chỉ:	..... <sup>7</sup> .....			
5. Thông tin về tình hình điều trị của người bệnh:				
- Ngày bắt đầu điều trị:	...../...../.....			Ngày kết
thúc:	...../...../.....			
- Liều điều trị hiện tại: .....mg/ngày.				
6.	..... <sup>8</sup> .....			
.....				
.....				
.....				

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

<sup>1</sup> Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

<sup>2</sup> Địa danh

<sup>3</sup> Tên cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến

<sup>4</sup> Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị, cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

<sup>5</sup> Ghi rõ họ và tên của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

<sup>6</sup> Ghi rõ ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

<sup>7</sup> Ghi rõ địa chỉ nơi ở thường trú/nơi ở hiện tại của của người bệnh trong hồ sơ đăng ký điều trị, trong hồ sơ quản lý

<sup>8</sup> Tóm tắt về quá trình điều trị của người bệnh và những thông tin cần thiết để cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến có thể sử dụng để tiếp tục điều trị cho người bệnh (nếu có)

**21. Thủ tục: Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người nghiện chất dạng thuốc phiện được trở về cộng đồng từ cơ sở quản lý.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người bệnh nộp đơn chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định cho người đứng đầu cơ sở quản lý nơi người bệnh đang điều trị.</p> <p>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Người đứng đầu cơ sở quản lý có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án theo quy định để cấp cho người bệnh khi người đó trở về cộng đồng.</p> <p><b>Bước 3:</b> Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được lập gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc người đại diện theo pháp luật của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi ngay sau khi hoàn thành.</p> <p>Người đứng đầu cơ sở điều trị ngoài cộng đồng nơi người bệnh đăng ký điều trị có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người bệnh. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại cơ sở quản lý thực hiện việc điều trị nghiện dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (<i>theo mẫu</i>).</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Ngay sau khi nhận được hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Người bệnh (Cá nhân)
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở quản lý thực hiện việc điều trị nghiện dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Không
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế ( <i>Mẫu số 04 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</p> <p>- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ</p>

**Mẫu số 04**

.....<sup>1</sup>.....  
-----

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

Số: /PC

.....<sup>2</sup>....., ngày ... tháng ... năm 20.....

**BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN**  
**Điều trị nghiệm chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: .....<sup>3</sup>.....

Tên	cơ 1	sở	giới	thiệu:
.....				
Địa chỉ:	..... <sup>4</sup> .....			
Điện thoại:	..... Email (nếu có): .....			
Giới thiệu cho:				
1. Họ và tên:	..... <sup>5</sup> .....			
2.	Ngày			sinh:
..... <sup>6</sup> .....				
3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe.....	, cấp ngày:			
...../...../..... tại:.....				
4. Địa chỉ:	..... <sup>7</sup> .....			
5. Thông tin về tình hình điều trị của người bệnh:				
- Ngày bắt đầu điều trị:	...../...../.....			Ngày kết
thúc:	...../...../.....			
- Liều điều trị hiện tại: .....mg/ngày.				
6.	..... <sup>8</sup> .....			
.....				
.....				
.....				

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

<sup>1</sup> Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị  
<sup>2</sup> Địa danh  
<sup>3</sup> Tên cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến  
<sup>4</sup> Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị, cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị  
<sup>5</sup> Ghi rõ họ và tên của người bệnh được chuyển tiếp điều trị  
<sup>6</sup> Ghi rõ ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị  
<sup>7</sup> Ghi rõ địa chỉ nơi ở thường trú/nơi ở hiện tại của của người bệnh trong hồ sơ đăng ký điều trị, trong hồ sơ quản lý

<sup>8</sup> Tóm tắt về quá trình điều trị của người bệnh và những thông tin cần thiết để cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến có thể sử dụng để tiếp tục điều trị cho người bệnh (nếu có)

## 22. Thủ tục: Công bố đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở điều trị thực hiện việc công bố đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện gửi hồ sơ theo một trong hai phương thức sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gửi bản gốc hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện về Sở Y tế qua Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế;</li> <li>- Gửi hồ sơ công bố về Sở Y tế để công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế. Trường hợp gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử, cơ sở điều trị có trách nhiệm lưu giữ toàn bộ bản gốc của hồ sơ và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của hồ sơ.</li> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Khi tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện cho cơ sở điều trị theo quy định. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng các quy định, Sở Y tế có văn bản gửi cho cơ sở điều trị đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ công bố.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (thời điểm tiếp nhận hồ sơ được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở;</li> <li>- Danh sách nhân sự (<i>theo mẫu</i>) và kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>

<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (Tổ chức)
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (<i>Mẫu số 05, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị (<i>Mẫu số 06, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (<i>Mẫu số 07, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>* Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế</b></p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có nơi tiếp đón, phòng hành chính, phòng cấp phát và bảo quản thuốc, phòng tư vấn, phòng khám bệnh và phòng xét nghiệm. Các phòng trong cơ sở điều trị thay thế phải có diện tích từ 10m<sup>2</sup> trở lên;</p> <p>b) Các phòng của cơ sở điều trị thay thế phải được xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh, có cửa sổ chắc chắn, cửa ra vào có khóa;</p> <p>c) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu 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;</p> <p>d) Bảo đảm đủ điện, nước và đáp ứng các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật.</p> <p>2. Điều kiện về trang thiết bị:</p> <p>a) Phòng cấp phát và bảo quản thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Âm kế;</li> <li>- Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng;</li> <li>- Điều hòa nhiệt độ;</li> <li>- 02 tủ chắc chắn có khóa để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc;</li> <li>- Dụng cụ cấp phát thuốc;</li> <li>- Tủ hoặc giá đựng hồ sơ, sổ sách, phiếu theo dõi điều trị;</li> <li>- Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;</li> <li>- Thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị.</li> </ul> <p>b) Phòng khám bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhiệt kế đo thân nhiệt;</li> <li>- Ống nghe;</li> </ul>

- Tủ thuốc cấp cứu (trong đó có thuốc giải độc);
  - Máy đo huyết áp;
  - Bộ trang thiết bị cấp cứu;
  - Giường khám bệnh;
  - Cân đo sức khỏe - chiều cao;
  - Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm.
- c) Phòng xét nghiệm:
- Bộ dụng cụ xét nghiệm nước tiểu và lấy máu;
  - Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, bệnh phẩm.
- d) Nơi lấy nước tiểu của người bệnh:
- Bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu);
  - Vách ngăn dán kính màu một chiều từ bên ngoài để nhân viên của cơ sở điều trị quan sát được quá trình tự lấy mẫu nước tiểu của người bệnh.
3. Điều kiện về nhân sự:
- a) Có ít nhất 01 người phụ trách chuyên môn là bác sỹ có giấy chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở điều trị thay thế;
- b) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh có trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên;
- c) Có ít nhất 02 nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên. Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;
- d) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ xét nghiệm có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên;
- đ) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ tư vấn có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược hoặc xã hội trở lên;
- e) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hành chính có trình độ trung cấp trở lên;
- g) Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ tại cơ sở nơi đặt cơ sở điều trị hoặc phối hợp với công an nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị; trường hợp cần thiết, có thể bố trí tối đa 02 nhân viên bảo vệ riêng cho cơ sở điều trị;
- h) Số lượng nhân viên làm việc toàn thời gian phải đạt tỷ lệ từ 75% trở lên trên tổng số nhân viên của cơ sở điều trị thay thế. Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở được thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn và quy mô của cơ sở điều trị thay thế.



	<p><b>* Điều kiện hoạt động của cơ sở cấp phát thuốc</b></p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có nơi tiếp đón, phòng cấp phát và bảo quản thuốc. Phòng cấp phát và bảo quản thuốc phải có diện tích từ 10m<sup>2</sup> trở lên;</p> <p>b) Phòng cấp phát và bảo quản thuốc được xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh, có cửa sổ chắc chắn, cửa ra vào có khóa;</p> <p>c) Bảo đảm đủ điện, nước và đáp ứng các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật.</p> <p>2. Điều kiện về trang thiết bị:</p> <p>Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a khoản 2 Điều 12 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP:</p> <p>Phòng cấp phát và bảo quản thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Âm kế;</li> <li>- Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng;</li> <li>- Điều hòa nhiệt độ;</li> <li>- 02 tủ chắc chắn có khóa để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc;</li> <li>- Dụng cụ cấp phát thuốc;</li> <li>- Tủ hoặc giá đựng hồ sơ, sổ sách, phiếu theo dõi điều trị;</li> <li>- Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;</li> <li>- Thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị.</li> </ul> <p>3. Điều kiện về nhân sự:</p> <p>a) Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về nhân sự quy định tại các điểm c và điểm g khoản 3 Điều 12 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có ít nhất 02 nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên. Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;</li> <li>- Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ tại cơ sở nơi đặt cơ sở điều trị hoặc phối hợp với công an nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị; trường hợp cần thiết, có thể bố trí tối đa 02 nhân viên bảo vệ riêng cho cơ sở điều trị.</li> </ul> <p>b) Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện tại cơ sở cấp phát thuốc thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại điểm a khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở cấp phát thuốc.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<p>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</p>

	- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.
--	------------------------------------------------------------

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

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: Sở Y tế .....<sup>2</sup>.....

Tên:

.....<sup>3</sup>.....

Địa điểm: .....<sup>4</sup>.....; Điện thoại/fax: .....

Căn cứ Nghị định số .../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở .....<sup>3</sup>.....

Chúng tôi xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác	<input type="checkbox"/>
2	Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị	<input type="checkbox"/>
3	Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị	<input type="checkbox"/>
4	Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự thực hiện việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định.

3. Thông báo cho Sở Y tế .....<sup>2</sup>..... khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

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

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Tên Sở Y tế tỉnh

<sup>3</sup> Ghi rõ tên của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

<sup>4</sup> Ghi rõ địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm	Chế độ làm việc ( <sup>2</sup> )	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.	.....	Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật		1. Bản sao bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.	
2.	.....	Nhân viên hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh		Bản sao bằng tốt nghiệp từ trung cấp chuyên ngành y trở lên.	
3.	.....	Nhân viên tư vấn		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên.	
4.	.....	Nhân viên cấp phát thuốc		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên.	
5.	.....	Nhân viên bảo quản thuốc		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên.	
6.	.....	Nhân viên xét nghiệm		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên.	
7.	.....	Nhân viên hành chính		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên.	
8.	.....	Nhân viên bảo vệ		Bản sao bằng tốt nghiệp trung học cơ sở trở lên.	

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

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị</b>	<b>Ký hiệu thiết bị (MODEL)</b>	<b>Công ty sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>	<b>Năm sản xuất</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Tình trạng sử dụng</b>	<b>Ghi chú</b>

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

<sup>1</sup> Địa danh

**23. Thủ tục: Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự, cơ sở điều trị có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Sở Y tế nơi đã tiếp nhận và công bố hồ sơ của cơ sở điều trị trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế qua Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở điều trị (thời điểm tiếp nhận văn bản được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật các thông tin thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị đã đăng trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>- Văn bản thông báo về sự thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự.</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</p> <p>- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</p>





**24. Thủ tục: Công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Trong thời gian 24 giờ kể từ khi phát hiện hồ sơ công bố bị mất hoặc bị hư hỏng, cơ sở điều trị có trách nhiệm thông báo bằng văn bản và gửi hồ sơ công bố lại về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Cơ sở điều trị gửi hồ sơ về Sở Y tế để kiểm tra, đối chiếu trong thời gian 30 ngày kể từ ngày có văn bản thông báo cho Sở Y tế.</p> <p><b>Bước 3.</b> Khi tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố (theo định dạng PDF) cho cơ sở điều trị qua hòm thư điện tử theo quy định. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng các quy định, Sở Y tế có văn bản (theo định dạng PDF) gửi qua hòm thư điện tử cho cơ sở điều trị đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ công bố;</p> <p><b>Bước 4.</b> Trường hợp hồ sơ công bố đáp ứng các quy định, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện hoặc văn bản (theo định dạng PDF) về hòm thư điện tử của Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở;</li> <li>- Danh sách nhân sự (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực</b>	Cơ sở điều trị nghiên cứu các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc

<b>hiện</b>	thay thế
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, Lệ phí</b>	Không.
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (<i>Mẫu số 05, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>);</li> <li>- Danh sách nhân sự (<i>Mẫu số 06, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>);</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (<i>Mẫu số 07, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>);</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</i></li> <li>- <i>Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i></li> </ul>

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

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: Sở Y tế .....<sup>2</sup>.....

Tên: .....<sup>3</sup> .....

Địa điểm: .....<sup>4</sup>.....; Điện thoại/fax: .....

Căn cứ Nghị định số .../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở .....<sup>3</sup> .....

Chúng tôi xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác	<input type="checkbox"/>
2	Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị	<input type="checkbox"/>
3	Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị	<input type="checkbox"/>
4	Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự thực hiện việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định.

3. Thông báo cho Sở Y tế .....<sup>2</sup>..... khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

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

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Tên Sở Y tế tỉnh

<sup>3</sup> Ghi rõ tên của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

<sup>4</sup> Ghi rõ địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm	Chế độ làm việc (2)	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.	.....	Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật		1. Bản sao bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.	
2.	.....	Nhân viên hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh		Bản sao bằng tốt nghiệp từ trung cấp chuyên ngành y trở lên.	
3.	.....	Nhân viên tư vấn		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên.	
4.	.....	Nhân viên cấp phát thuốc		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên.	
5.	.....	Nhân viên bảo quản thuốc		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên.	
6.	.....	Nhân viên xét nghiệm		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên.	
7.	.....	Nhân viên hành chính		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên.	
8.	.....	Nhân viên bảo vệ		Bản sao bằng tốt nghiệp trung học cơ sở trở lên.	

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

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

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

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

<sup>1</sup> Địa danh

**25. Thủ tục: Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở điều trị bị đình chỉ gửi tài liệu về việc chấp hành xong quyết định xử phạt vi phạm hành chính về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp đồng ý với hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị, Sở Y tế ra Quyết định hủy bỏ đình chỉ đối với cơ sở điều trị.</li> <li>- Trường hợp không đồng ý với hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở điều trị. Văn bản phải nêu rõ lý do không đồng ý.</li> </ul> <p><b>Bước 3.</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo không đồng ý của Sở Y tế, cơ sở điều trị bị đình chỉ phải khắc phục các vi phạm và gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế.</p> <p><b>Bước 4.</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày quyết định đình chỉ hết hiệu lực, trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ không khắc phục các vi phạm hoặc việc khắc phục các vi phạm không đáp ứng các quy định, Sở Y tế thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo quy định.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện hoặc văn bản (theo định dạng PDF) về hòm thư điện tử của Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hồ sơ khắc phục vi phạm (báo cáo kết quả khắc phục vi phạm)</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở

	Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</li> <li>- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> </ul>

**26. Thủ tục: Cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh điều trị đặc biệt tại cơ sở khám, chữa bệnh**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người bệnh làm đơn đề nghị được uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định và gửi cơ sở điều trị Methadone. - Thời gian: các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Bác sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm xác nhận vào đơn đề nghị được uống thuốc Methadone của người bệnh, trong đó xác nhận thông tin bệnh nhân không có chống chỉ định sử dụng thuốc Methadone.</p> <p><b>Bước 3:</b> Căn cứ đơn đề nghị được uống thuốc Methadone và xác nhận không có chống chỉ định sử dụng thuốc Methadone của bác sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bác sỹ của cơ sở điều trị Methadone kê đơn thuốc Methadone cho người bệnh theo quy định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Căn cứ đơn thuốc của bác sỹ điều trị, nhân viên cấp phát thuốc của cơ sở điều trị Methadone có trách nhiệm: - Giao đủ số lượng thuốc Methadone sử dụng trong một (01) ngày và Phiếu theo dõi điều trị Methadone của người bệnh cho nhân viên y tế được người đứng đầu cơ sở điều trị Methadone giao nhiệm vụ chuyển thuốc (sau đây gọi tắt là người giao thuốc Methadone) để chuyển thuốc Methadone tới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh; - Ghi chép việc sử dụng thuốc của người bệnh vào Sổ theo dõi phát thuốc Methadone hằng ngày.</p> <p><b>Bước 5:</b> Người giao thuốc Methadone có trách nhiệm mang các giấy tờ sau khi chuyển thuốc Methadone cho người bệnh (Giấy giới thiệu của cơ sở điều trị Methadone hoặc cơ sở cấp phát thuốc Methadone; Đơn thuốc Methadone; Phiếu theo dõi điều trị Methadone của người bệnh). Người giao thuốc trực tiếp theo dõi việc uống thuốc Methadone của người bệnh và ký vào Phiếu theo dõi điều trị Methadone cùng người bệnh. - Thời gian: 07:00-10:30, 13:30-16:30 tất cả các ngày trong năm</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b> - Đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>). <b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Ngay sau khi tiếp nhận đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cá nhân</p>



<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở điều trị Methadone
<b>Kết quả thực hiện</b>	Người bệnh được tiếp tục uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Mẫu số 1, Phụ lục 7, Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<i>Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015 của Bộ Y tế.</i>

**PHỤ LỤC 7**  
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ UỐNG THUỐC METHADONE TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH,**  
**CHỮA BỆNH**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....2.....

Tên tôi là: ..... Giới tính: .....  
Sinh ngày: ..... tại .....  
Nơi đăng ký thường trú: .....3.....  
Nơi ở hiện tại: .....4.....  
Số CMND: ....., cấp ngày: ...../...../..... tại: .....  
Tôi đang tham gia điều trị Methadone tại .....5.....  
Hiện nay tôi đang phải điều trị tại .....6..... nên không thể đến uống thuốc hàng ngày theo quy định. Do vậy, tôi làm Đơn này đề nghị cho phép được phép nhận thuốc và uống thuốc tại .....7.....

**Tôi xin cam kết:**

1. Sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sỹ.
2. Hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin được nêu trong đơn này.

**Người bệnh**  
*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Xác nhận của cơ sở khám, chữa bệnh**  
*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*  
Xác nhận bệnh nhân có tên trên hiện đang nằm điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.  
Xác nhận bệnh nhân không có chống chỉ định sử dụng thuốc Methadone để điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện.

**27. Thủ tục: Cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh điều trị đặc biệt tại nhà.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người bệnh làm Đơn đề nghị được cấp thuốc Methadone tại nhà theo quy định và gửi cơ sở điều trị Methadone.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trường hợp cơ sở điều trị Methadone có đủ người thực hiện việc chuyển thuốc Methadone cho người bệnh thì tiến hành xác minh tình trạng sức khỏe của người bệnh để quyết định việc cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh tại nhà.</p> <p>Trường hợp người bệnh không có chống chỉ định, bác sỹ điều trị kê đơn thuốc Methadone cho người bệnh theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Căn cứ đơn thuốc của bác sỹ điều trị, nhân viên cấp phát thuốc của cơ sở điều trị Methadone có trách nhiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giao đủ số lượng thuốc Methadone sử dụng trong một (01) ngày và Phiếu theo dõi điều trị Methadone của người bệnh cho nhân viên y tế được người đứng đầu cơ sở điều trị Methadone giao nhiệm vụ chuyển thuốc (sau đây gọi tắt là người giao thuốc Methadone) để chuyển thuốc Methadone tới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh;</li> <li>- Ghi chép việc sử dụng thuốc của người bệnh vào Sổ theo dõi phát thuốc Methadone hằng ngày.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Người giao thuốc Methadone có trách nhiệm mang các giấy tờ sau khi chuyển thuốc Methadone cho người bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu của cơ sở điều trị Methadone hoặc cơ sở cấp phát thuốc Methadone;</li> <li>- Đơn thuốc Methadone;</li> <li>- Phiếu theo dõi điều trị Methadone của người bệnh.</li> </ul> <p>Người giao thuốc trực tiếp chuyển thuốc Methadone và theo dõi việc uống thuốc Methadone của người bệnh, ký vào Phiếu theo dõi điều trị Methadone cùng người bệnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: 07:00-10:30, 13:30-16:30 tất cả các ngày trong năm.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị hoặc gửi qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Ngay sau khi tiếp nhận đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cá nhân</p>

<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở điều trị Methadone
<b>Kết quả thực hiện</b>	Người bệnh được tiếp tục uống thuốc Methadone tại nhà
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ( <i>mẫu số 02 Phụ lục 7 Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<i>Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</i>

**PHỤ LỤC 7**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐƯỢC CẤP THUỐC METHADONE TẠI NHÀ  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ  
trưởng Bộ Y tế)

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**được cấp thuốc methadone tại nhà**

Kính gửi: .....9.....

Tên tôi là: .....Giới tính: .....

Sinh ngày: ....., tại .....

Nơi đăng ký thường trú:

.....10.....

Nơi ở hiện tại: .....11.....

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

Tôi đang tham gia điều trị Methadone tại .....12.....

Hiện nay tôi đang phải điều trị bệnh tại nhà nên không thể đến uống thuốc hàng ngày theo quy định. Do vậy, tôi làm Đơn này đề nghị cho phép được phép nhận thuốc và uống thuốc tại .....13.....

**Tôi xin cam kết:**

1. Sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sỹ.
2. Hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin được nêu trong đơn này.

**Người bệnh**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**Cơ sở điều trị Methadone xác  
nhận**

1 Địa danh

2 Tên cơ sở điều trị Methadone

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

4 Nơi cư trú hiện tại của người bệnh

5 Ghi rõ tên và địa chỉ cơ sở điều trị Methadone

6 Ghi rõ tên và địa chỉ của bệnh viện nơi đang điều trị bệnh

7 Ghi rõ tên và địa chỉ của bệnh viện nơi đang điều trị bệnh

8 Địa danh

9 Tên cơ sở điều trị Methadone

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

11 Nơi cư trú hiện tại của người bệnh

12 Ghi rõ tên và địa chỉ cơ sở điều trị Methadone

13 Ghi rõ tên và địa chỉ nơi người bệnh đang cư trú

**28. Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất nộp hồ sơ đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p><b>Bước 2:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo quy định.<ol style="list-style-type: none"><li>a) Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận “một cửa”, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định thì Sở Y tế gửi ngay cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm;</li><li>b) Trường hợp hồ sơ gửi theo đường bưu điện thì trong thời hạn 02 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), Sở Y tế gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm cho cơ sở.</li></ol></li></ol> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất; tên người chuyên trách về an toàn hóa chất; tên người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm).</p> <p><b>Trường hợp thay đổi về thông tin của cơ sở sản xuất chế phẩm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>a) Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất có trách nhiệm cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về: nhân sự (thay đổi người chuyên trách về an toàn hóa chất hoặc người điều hành sản xuất); diện tích nhà xưởng, kho; trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất, chế phẩm; tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ phải thực hiện việc đề nghị cập nhật theo quy định (<i>thực hiện theo TTHC số 6, mục này</i>).</li><li>b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện (thời điểm tiếp nhận văn bản cập nhật được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</li></ol>
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>c) Trường hợp cơ sở chuyên địa điểm hoặc bổ sung nhà xưởng sản xuất trong cùng một địa bàn tỉnh thì phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ (<i>thực hiện theo TTHC số 6, mục này</i>).</p> <p>d) Trường hợp cơ sở sản xuất thay đổi địa điểm sản xuất từ tỉnh này sang tỉnh khác thì phải thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện sản xuất trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày chuyển địa điểm sản xuất. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về việc chuyển địa điểm sản xuất sang tỉnh khác của cơ sở sản xuất (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế nơi đã tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất có trách nhiệm chấm dứt việc đăng tải các thông tin có liên quan đến cơ sở đó.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua bưu điện.</li> <li>- Trường hợp Sở Y tế triển khai tiếp nhận hồ sơ trực tuyến thì cơ sở sản xuất nộp hồ sơ theo hình thức trực tuyến.</li> </ul>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai nhân sự (<i>theo mẫu - bản gốc</i>);</li> <li>- Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất do người đại diện theo pháp luật của cơ sở ban hành. Trường hợp cơ sở sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải có thêm văn bản phân công người điều hành sản xuất của cơ sở sản xuất. Trường hợp người điều hành sản xuất đồng thời là người chuyên trách về an toàn hóa chất thì văn bản phân công phải nêu rõ nội dung này (<i>Bản gốc</i>);</li> <li>- Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho. Trường hợp sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải bổ sung thêm giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn của Bộ Công Thương (<i>có xác nhận của cơ sở sản xuất</i>);</li> <li>- Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất (<i>có xác nhận của cơ sở sản xuất</i>);</li> <li>- Bảng nội quy về an toàn hóa chất (<i>có xác nhận của cơ sở sản xuất</i>);</li> <li>- Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất (<i>có xác nhận của cơ sở sản xuất</i>).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (<i>không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ</i></p>

	<i>sơ trực tuyến</i> ).
<b>Thời hạn giải quyết</b>	03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Công khai các thông tin cần thiết của cơ sở sản xuất trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm ( <i>Mẫu số 01, Phụ lục I Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> ). - Bản kê khai nhân sự ( <i>Phụ lục II Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế phải đáp ứng đủ các quy định sau đây: a) Cơ sở là doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh được thành lập theo quy định của pháp luật. b) Về nhân sự: đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Điều 5, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ: - Có ít nhất 01 người chuyên trách về an toàn hóa chất đáp ứng các yêu cầu sau: + Có trình độ từ trung cấp về hóa học trở lên; + Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất; + Có văn bản phân công chuyên trách về an toàn hóa chất. - Đối với cơ sở sản xuất chế phẩm thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, người trực tiếp điều hành sản xuất phải đáp ứng yêu cầu: + Có trình độ từ đại học về hóa học trở lên; + Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất; + Có văn bản phân công chuyên trách về an toàn hóa chất. c) Về cơ sở vật chất, trang thiết bị: đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Điều 6, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ: - Có cơ sở vật chất, kỹ thuật đáp ứng yêu cầu cất giữ, bảo quản hóa chất; xử lý, thải bỏ hóa chất tồn dư, chất thải và dụng cụ chứa hóa chất; phòng ngừa sự cố hóa chất, có trang thiết bị, lực lượng ứng phó sự cố hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất. - Có phòng kiểm nghiệm kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất không có phòng kiểm nghiệm thì phải có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm có đủ năng lực theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ, cụ thể: + Được thành lập hợp pháp.



	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc các phiên bản cập nhật.</li> <li>+ Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật hóa chất ngày 21/11/2007;</li> <li>- Luật đầu tư ngày 26/11/2014;</li> <li>- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21/11/2007;</li> <li>- Luật doanh nghiệp ngày 26/11/2014;</li> <li>- Luật thương mại ngày 14/6/2005;</li> <li>- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;</li> <li>- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> </ul>

**Phụ lục I**  
**VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT CHẾ PHẨM**  
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)

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

.....<sup>16</sup>....., ngày.....tháng.....năm .....

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm**

Kính gửi: .....<sup>17</sup> .....

1. Tên cơ sở: .....  
Địa chỉ trụ sở: .....<sup>3</sup> .....  
Điện thoại: ..... Fax: .....  
Email: ..... Website (nếu có): .....  
2. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất:  
Họ và tên: .....  
Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....  
Fax: ..... Email: .....  
3. Địa chỉ nơi sản xuất: .....<sup>4</sup> .....  
4. Công bố lần đầu <sup>5</sup>  
Công bố lại  số phiếu tiếp nhận .....<sup>6</sup> .....  
5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

STT	Tên chế phẩm	Dạng chế phẩm	Quy mô (..... <sup>7</sup> ...../năm)	Ghi chú
1				
2				

Sau khi nghiên cứu Nghị định số .../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở sản xuất của chúng tôi đủ điều kiện sản xuất chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm
2. Bản kê khai nhân sự
3. Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất
4. Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm)
5. Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho
6. Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố

<sup>16</sup> Địa danh

<sup>17</sup> Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>4</sup> Nếu trùng với địa chỉ nơi đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

<sup>5</sup> Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại

<sup>6</sup> Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất

<sup>7</sup> Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích

hóa chất

7. Bảng nội quy về an toàn hóa chất

8. Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

**Phụ lục II**  
**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**  
*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)*

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

...<sup>18</sup>..., ngày.....tháng.....năm .....

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo</b>	<b>Số năm kinh nghiệm<sup>19</sup></b>	<b>Vị trí đảm nhiệm</b>
1.	Nguyễn Văn A	.....	.....	.....	.....
2.					
3.					
4.					
....					

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  
*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

---

<sup>18</sup> Địa danh

<sup>19</sup> Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.

**29. Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi thực hiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở nộp hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b></p> <p>1. Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo quy định, cụ thể:</p> <p>a) Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận “một cửa”, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định thì Sở Y tế gửi ngay cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm;</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ gửi theo đường bưu điện thì trong thời hạn 02 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), Sở Y tế gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm cho cơ sở.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.</p> <p>◆ <b>Trường hợp thay đổi về thông tin của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm:</b></p> <p>a) Trong quá trình hoạt động, cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm có trách nhiệm cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi: về nhân sự; về trang thiết bị, phương tiện phục vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn; tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ phải có hồ sơ đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện theo quy định (<i>thực hiện theo TTHC số 6, mục này</i>).</p> <p>b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện (thời điểm tiếp nhận văn bản cập nhật được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử</p>
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>của Sở Y tế.</p> <p>c) Trường hợp cơ sở chuyển địa điểm hoặc bổ sung cơ sở cung cấp dịch vụ trong cùng một địa bàn tỉnh, phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện theo quy định tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>thực hiện theo TTHC số 6, mục này</i>).</p> <p>d) Trường hợp cơ sở thay đổi địa điểm từ tỉnh này sang tỉnh khác, phải thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày chuyển địa điểm.</p> <p>Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về việc chuyển địa điểm sang tỉnh khác của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế nơi đã tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm có trách nhiệm chấm dứt việc đăng tải các thông tin có liên quan đến cơ sở đó.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua bưu điện.</li> <li>- Trường hợp Sở Y tế triển khai tiếp nhận hồ sơ trực tuyến thì cơ sở sản xuất nộp hồ sơ theo hình thức trực tuyến.</li> </ul>
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê nhân sự (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn có xác nhận của cơ sở công bố.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (<i>không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến</i>).</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Công khai các thông tin cần thiết của cơ sở sản xuất trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm (<i>Mẫu số 08, Phụ lục I, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê nhân sự (<i>Phụ lục II Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế phải đáp ứng đủ các quy định sau đây:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ sở là doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh được thành lập theo quy định của pháp luật.</li> <li>- Người trực tiếp thực hiện diệt côn trùng, diệt khuẩn có kiến thức về sử dụng chế phẩm để diệt côn trùng, diệt khuẩn theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.</li> <li>- Có trang thiết bị phù hợp với yêu cầu đối với từng kỹ thuật mà cơ sở cung cấp dịch vụ.</li> <li>- Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật hóa chất ngày 21/11/2007;</li> <li>- Luật đầu tư ngày 26/11/2014;</li> <li>- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21/11/2007;</li> <li>- Luật doanh nghiệp ngày 26/11/2014;</li> <li>- Luật thương mại ngày 14/6/2005;</li> <li>- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;</li> <li>- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> </ul>

**Phụ lục I**  
**VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN CUNG CẤP DỊCH VỤ**  
**DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN BẰNG CHẾ PHẨM**  
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)

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

.....<sup>20</sup>....., ngày.....tháng.....năm .....

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm**

Kính gửi: .....<sup>21</sup>.....

1. Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở: .....<sup>3</sup>.....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: ..... Website (nếu có): .....

2. Công bố lần đầu <sup>4</sup>

Công bố lại  số phiếu tiếp nhận .....<sup>5</sup>.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số .../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở của chúng tôi đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm
2. Danh mục các dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn do cơ sở cung cấp
3. Bản kê khai nhân sự
4. Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn

Cơ sở công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>20</sup> Địa danh

<sup>21</sup> Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp

<sup>4</sup> Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại

<sup>5</sup> Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất



**Phụ lục II**  
**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**  
*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)*

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

...<sup>22</sup>..., ngày.....tháng.....năm .....

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo</b>	<b>Số năm kinh nghiệm<sup>23</sup></b>	<b>Vị trí đảm nhiệm</b>
5.	Nguyễn Văn A	.....	.....	.....	.....
6.					
7.					
8.					
....					

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  
*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

---

<sup>37</sup> Địa danh

<sup>23</sup> Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.

**30. Thủ tục: Công bố lại cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm, cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Trường hợp thay đổi về thông tin của cơ sở)**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất chế phẩm, cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm có trách nhiệm cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi: về nhân sự; diện tích nhà xưởng, kho; trang thiết bị; phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất, chế phẩm; phương tiện phục vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn; tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ; địa điểm hoặc bổ sung cơ sở sản xuất chế phẩm, cơ sở cung cấp dịch vụ trong cùng một địa bàn tỉnh phải có hồ sơ đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện theo quy định đến phẩm đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p><b>Bước 2:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm/cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo quy định, cụ thể:<ol style="list-style-type: none"><li>a) Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận “một cửa”, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định thì Sở Y tế gửi ngay cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm/cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm;</li><li>b) Trường hợp hồ sơ gửi theo đường bưu điện thì trong thời hạn 02 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), Sở Y tế gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm/cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm cho cơ sở.</li></ol></li></ol> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất, cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Trường hợp cơ sở thay đổi địa điểm từ tỉnh này sang tỉnh khác thì phải thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày chuyển địa điểm.</li></ul> <p>Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được</p>
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>thông báo về việc chuyển địa điểm sang tỉnh khác của cơ sở (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế nơi đã tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện có trách nhiệm chấm dứt việc đăng tải các thông tin có liên quan đến cơ sở đó.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua bưu điện.</li> <li>- Trường hợp Sở Y tế triển khai tiếp nhận hồ sơ trực tuyến thì cơ sở sản xuất nộp hồ sơ theo hình thức trực tuyến.</li> </ul>
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p><i>* Thay đổi về nhân sự:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện;</li> <li>- Bản kê khai nhân sự (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Trường hợp thay đổi người chuyên trách về an toàn hóa chất hoặc người điều hành sản xuất thì phải bổ sung thêm giấy tờ: + Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất do người đại diện theo pháp luật của cơ sở ban hành. Trường hợp cơ sở sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải có thêm văn bản phân công người điều hành sản xuất của cơ sở sản xuất. Trường hợp người điều hành sản xuất đồng thời là người chuyên trách về an toàn hóa chất thì văn bản phân công phải nêu rõ nội dung này;</li> </ul> <p><i>* Thay đổi về diện tích nhà xưởng, kho:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện;</li> <li>- Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho. Trường hợp sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải bổ sung thêm giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn của Bộ Công Thương (<i>có xác nhận của cơ sở sản xuất</i>).</li> </ul> <p><i>* Thay đổi về trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất, chế phẩm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện;</li> <li>- Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất có xác nhận của cơ sở sản xuất.</li> </ul> <p><i>* Thay đổi về trang thiết bị, phương tiện phục vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện;</li> <li>- Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn có xác nhận của cơ sở công bố.</li> </ul> <p><i>* Thay đổi tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (<i>không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến</i>).</p>

<b>Thời hạn giải quyết</b>	03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cập nhật và Công khai các thông tin thay đổi của cơ sở trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Bản kê nhân sự ( <i>Phụ lục II Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Khi cơ sở có một trong các thay đổi: về nhân sự; diện tích nhà xưởng, kho; về trang thiết bị; phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất, chế phẩm; phương tiện phục vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn; tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ; địa điểm hoặc bổ sung cơ sở sản xuất chế phẩm, cơ sở cung cấp dịch vụ trong cùng một địa bàn tỉnh
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Luật hóa chất ngày 21/11/2007;</i> - <i>Luật đầu tư ngày 26/11/2014;</i> - <i>Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21/11/2007;</i> - <i>Luật doanh nghiệp ngày 26/11/2014;</i> - <i>Luật thương mại ngày 14/6/2005;</i> - <i>Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;</i> - <i>Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i>

**Phụ lục II**  
**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**  
*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)*

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

...<sup>24</sup>..., ngày.....tháng.....năm .....

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo</b>	<b>Số năm kinh nghiệm<sup>25</sup></b>	<b>Vị trí đảm nhiệm</b>
9.	Nguyễn Văn A	.....	.....	.....	.....
10.					
11.					
12.					
....					

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  
*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

---

<sup>37</sup> Địa danh

<sup>25</sup> Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.

**31. Thủ tục: Thông báo hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi chính thức hoạt động ít nhất là 10 ngày làm việc, tổ chức tư vấn phải gửi hồ sơ Thông báo hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Viên chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm kiểm tra thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định.</li> <li>+ Nếu hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cho cá nhân, tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Sau 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, bộ phận tham mưu trình lãnh đạo Sở Y tế đăng trên Trang thông tin điện tử Sở Y tế.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện</li> </ul>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ</b> gồm có:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản thông báo thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Dự thảo Quy chế (nội quy chi tiết) hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS với các nội dung cơ bản bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Mục tiêu, tên gọi, địa điểm và phạm vi hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;</li> <li>+ Môi quan hệ giữa tổ chức tư vấn với Sở Y tế tỉnh;</li> <li>+ Môi quan hệ giữa tổ chức tư vấn với Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh hoặc cơ sở đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS tỉnh (sau đây gọi tắt là Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS) trong việc thực hiện các hoạt động tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;</li> <li>+ Trách nhiệm của người đứng đầu, nhân viên tư vấn và những người khác làm việc tại tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;</li> <li>+ Trách nhiệm, quyền lợi của người được tư vấn;</li> <li>+ Mức phí tư vấn (nếu có).</li> </ul> </li> <li>- Danh sách cán bộ, trình độ chuyên môn kèm theo bản sao có chứng thực bằng cấp về trình độ chuyên môn của nhân viên tư vấn;</li> <li>- Bản kê khai phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông phục vụ hoạt động tư vấn (chỉ áp dụng đối với tổ chức tư vấn qua các phương tiện công nghệ thông tin viễn thông).</li> </ul>

	<b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, tổ chức thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế.
<b>Kết quả thực hiện</b>	Thông báo được đăng trên Trang Thông tin điện tử Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Văn bản thông báo thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS ( <i>Phụ lục I, Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20/4/2012</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện thành lập đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS</p> <p>1. Điều kiện về nhân sự:</p> <p>a) Có ít nhất một nhân viên chuyên trách. Trường hợp tổ chức tư vấn có sử dụng người làm kiêm nhiệm thì phải đăng ký giờ làm cụ thể;</p> <p>b) Người trực tiếp thực hiện tư vấn phải đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có trình độ chuyên môn từ trung cấp y tế hoặc xã hội trở lên;</li> <li>- Có kỹ năng tư vấn về kiến thức về HIV/AIDS.</li> </ul> <p>2. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Phòng đón tiếp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có diện tích tối thiểu là 10m<sup>2</sup>;</li> <li>- Có bảng niêm yết phạm vi tư vấn;</li> </ul> <p>b) Phòng tư vấn: Có diện tích tối thiểu là 7m<sup>2</sup>, bảo đảm kín đáo, thông thoáng và đủ ánh sáng;</p> <p>c) Có sổ sách ghi chép họ tên hoặc mã số của người được tư vấn, tóm tắt nội dung tư vấn;</p> <p>d) Có các trang thiết bị tối thiểu cần thiết cho hoạt động tư vấn, gồm bàn làm việc, ghế ngồi và tài liệu truyền thông phục vụ cho việc tư vấn.</p> <p>3. Các tổ chức chỉ thực hiện việc tư vấn qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không phải thực hiện các quy định tại điểm a và b khoản 2 Điều này nhưng phải có đầy đủ các phương tiện thông tin, viễn thông phục vụ việc tư vấn theo đăng ký.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<i>Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20/4/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế</i>

**PHỤ LỤC I**  
**MẪU THÔNG BÁO THÀNH LẬP TỔ CHỨC TƯ VẤN VỀ PHÒNG, CHỐNG**  
**HIV/AIDS**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20 tháng 04 năm 2012  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

-----

....., ngày ... tháng ... năm .....

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

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố .....

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

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

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

Tên tổ chức:

.....

Địa chỉ:

.....

Phạm vi hoạt động:

.....

Họ và tên người đứng đầu:

.....

Ngày tháng năm sinh:

.....

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

.....

Trình độ chuyên môn

.....

Điện thoại liên hệ

.....

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



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

**32. Thủ tục: *Phê duyệt dự trù sử dụng thuốc Methadone từ nguồn thuốc thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế.***

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1.</b> Trước ngày mùng 05 của các tháng 01, 4, 7 và tháng 10 hoặc trong trường hợp đột xuất, các cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc Methadone (gọi tắt là cơ sở điều trị Methadone) lập dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone theo mẫu quy định, bao gồm cả nhu cầu sử dụng thuốc của người bệnh tại các cơ sở cấp phát thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của cơ sở điều trị Methadone và gửi về Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (viết tắt là CDC).</p> <p>Trước ngày mùng 10 của tháng tháng 01, 4, 7 và tháng 10, CDC tỉnh phải hoàn thành việc tổng hợp và gửi Sở Y tế bảng tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc Methadone theo mẫu quy định.</p> <p>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3.</b> Trả kết quả cho đơn vị trước ngày 15 của tháng lập dự trù</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường Bưu điện</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone của các cơ sở điều trị Methadone (<i>theo mẫu 2</i>).</li> <li>- 03 Bảng tổng hợp nhu cầu thuốc Methadone của CDC (<i>theo mẫu 3</i>).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<p><b>Thời gian giải quyết</b></p>	<p>05 ngày làm việc</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>
<p><b>Kết quả</b></p>	<p>Bảng tổng hợp nhu cầu thuốc Methadone đã được phê duyệt</p>
<p><b>Lệ phí</b></p>	<p>Không</p>
<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Báo cáo hình sử dụng, tồn kho và dự trù thuốc Methadone (<i>Mẫu số 2, Phụ lục 1 Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015</i>)</li> <li>- Báo cáo hình sử dụng, tồn kho và dự trù thuốc Methadone (<i>Mẫu số 3, Phụ lục 1 Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015</i>)</li> </ul>
<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Các cơ sở cơ sở điều trị Methadone hợp pháp trên địa bàn tỉnh.</li> <li>- Giám đốc CDC và người đứng đầu cơ sở điều trị Methadone chịu trách nhiệm về nhu cầu thuốc Methadone của các cơ sở điều trị Methadone.</li> </ul>

<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Luật Dược số 105/2016/QH13</li><li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</li><li>- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế.</li><li>- Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015 của Bộ Y tế.</li></ul>
-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Mẫu số 2**  
**Phụ lục 1**  
**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG, TỒN KHO VÀ DỰ TRÙ THUỐC**  
**METHADONE**  
*(từ ngày ... tháng ..... đến ngày .... tháng .....)*

Cơ sở điều trị

Methadone .....

Địa

chỉ:.....

.....

Quận/huyện/thị xã/thành phố..... Tỉnh/thành

phố .....

Tên đơn vị	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Tồn kho kỳ trước chuyển sang	Nhập Trong kỳ	Tổng số	Xuất Trong kỳ	Hao hụt	Dư thừa	Tồn kho cuối kỳ	Tổng số người bệnh đang tham gia điều trị	Số lượng người bệnh dự kiến tăng thêm trong kỳ tới	Số lượng dự trữ cho kỳ tới
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
.....												
.....												
.....												
.....												
<b>Tổng số</b>												

**Nơi nhận:**

- .....

- .....

**NGƯỜI LẬP BÁO CÁO**  
*(ký và ghi rõ họ tên)*

**CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ...**  
*(ký và ghi rõ họ tên)*

**Mẫu số 3**  
**Phụ lục 1**

**TÊN ĐƠN VỊ** .....

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG, TỒN KHO VÀ DỰ TRÙ THUỐC  
METHADONE**

(từ ngày ... tháng ..... đến ngày ... tháng .....)

Ngày hoàn thành báo cáo (ngày cuối cùng của tháng báo  
cáo).....

Tên đơn vị	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Tồn kho kỳ trước chuyển sang	Nhập trong kỳ	Tổng số	Xuất trong kỳ	Hao hụt	Dư thừa	Tồn kho cuối kỳ	Tổng số người bệnh đang tham gia điều trị	Số lượng người kiến tăng thêm trong kỳ tới	Số lượng dự trữ cho kỳ tới	Số lượng duyệt dự trữ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
.....													
.....													
<b>Tổng số</b>													

Số.....

ngày.....

**Nơi nhận:**

- .....

- Duyệt bản dự trữ này gồm ... trang ... khoản....)

- .....

- Bản dự trữ này có giá trị kể từ ngày ký ban hành đến hết ngày.....

**NGƯỜI LẬP BÁO CÁO**

(ký và ghi rõ họ tên)

**TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT**

(ký và ghi rõ họ tên)

**SỞ Y TẾ**

(ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú: (\*) Chỉ áp dụng đối với quy trình duyệt dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế và Sở Y tế



**33. Thủ tục: Công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động đối với cơ sở y tế thuộc thẩm quyền Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1.</b> Người đứng đầu cơ sở y tế gửi hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b></p> <p>Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định, Sở Y tế tiến hành rà soát hồ sơ và công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.</p> <p>Trường hợp cơ sở y tế không đảm bảo điều kiện công bố, sở y tế trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3.</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện</li> </ul>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản thuyết minh về quy mô huấn luyện và các điều kiện, giải pháp thực hiện (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao Quyết định thành lập;</li> <li>- Bản sao quyết định bổ nhiệm hoặc giao nhiệm vụ người đứng đầu, người phụ trách công tác huấn luyện;</li> <li>- Danh mục về cơ sở vật chất; danh sách người quản lý, người huấn luyện kèm theo hồ sơ, tài liệu sau đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bản sao có chứng thực hồ sơ, giấy tờ chứng minh đủ điều kiện huấn luyện của người huấn luyện;</li> <li>+ Bản sao có chứng thực hồ sơ, giấy tờ về cơ sở vật chất liên quan gồm quyết định giao cơ sở vật chất của cơ quan có thẩm quyền, hợp đồng, hóa đơn mua, giấy tờ cho, tặng, sang nhượng, mượn hợp pháp; hợp đồng thuê, hợp đồng liên kết huấn luyện trong trường hợp thuê hoặc liên kết với cơ sở khác để bảo đảm điều kiện về máy, thiết bị huấn luyện;</li> </ul> </li> </ul>

	<p>+ Chương trình chi tiết, tài liệu huấn luyện chuyên môn về y tế lao động.</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: UBND tỉnh Kon Tum - Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế Kon Tum
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản thông báo đủ điều kiện công bố
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động ( <i>Mẫu số 01 Phụ lục II Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i> ); - Bản thuyết minh về quy mô huấn luyện và các điều kiện, giải pháp thực hiện ( <i>Mẫu số 02 Phụ lục II Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Cơ sở y tế thực hiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận y tế lao động bảo đảm các điều kiện sau đây:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Là cơ sở y tế bao gồm: cơ sở giáo dục chuyên nghiệp dạy nghề y tế, các cơ sở giáo dục khác có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe, trung tâm đào tạo nhân lực y tế;</li> <li>2. Ít nhất 5 người huấn luyện có trình độ bác sĩ trở lên và có ít nhất 5 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực có liên quan đến bệnh nghề nghiệp, vệ sinh lao động, sơ cứu, cấp cứu, dinh dưỡng, phòng chống dịch, an toàn vệ sinh thực phẩm;</li> <li>3. Đủ trang thiết bị và cơ sở vật chất để phục vụ cho việc huấn luyện lý thuyết, thực hành theo chương trình học; có trang thiết bị thực hành, liên quan đến dinh dưỡng, lấy mẫu kiểm tra an toàn thực phẩm, sơ cứu, cấp cứu;</li> <li>4. Có tài liệu huấn luyện về y tế lao động theo quy định tại Khoản 5, Phụ lục IV Nghị định số 44/2016/NĐ-CP. Gồm các nội dung: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Hệ thống chính sách, pháp luật về an toàn, vệ sinh lao động: Tổng quan về hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về an toàn, vệ sinh lao động; Hệ thống tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật an toàn, vệ sinh lao động; Các quy định cụ thể của các cơ quan quản lý nhà nước về an toàn, vệ sinh lao động khi xây dựng mới, mở rộng hoặc cải tạo các công trình, các cơ sở để sản xuất, sử dụng, bảo quản, lưu giữ và kiểm định các loại máy, thiết bị, vật tư, các chất có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn, vệ sinh lao động.</li> <li>b) Nghiệp vụ công tác an toàn, vệ sinh lao động: Tổ chức bộ máy, quản lý và thực hiện các quy định về an toàn, vệ sinh lao động ở cơ sở; phân định trách nhiệm và giao quyền</li> </ol> </li> </ol>



	<p>hạn về công tác an toàn, vệ sinh lao động; Kiến thức cơ bản về các yếu tố nguy hiểm, có hại, biện pháp phòng ngừa; Phương pháp cải thiện điều kiện lao động; Văn hóa an toàn trong sản xuất, kinh doanh.</p> <p>c) Nội dung huấn luyện cấp Chứng chỉ chứng nhận chuyên môn y tế lao động: Các yếu tố có hại tại nơi làm việc; tổ chức quan trắc môi trường lao động để đánh giá các yếu tố có hại; lập hồ sơ vệ sinh lao động tại nơi làm việc; Các bệnh nghề nghiệp thường gặp và các biện pháp phòng chống; cách tổ chức khám bệnh nghề nghiệp, khám bố trí việc làm, chuẩn bị hồ sơ giám định bệnh nghề nghiệp; Tổ chức và kỹ năng sơ cấp cứu; phòng chống dịch bệnh tại nơi làm việc; An toàn thực phẩm; quy trình lấy và lưu mẫu thực phẩm; tổ chức thực hiện bồi dưỡng hiện vật và dinh dưỡng cho người lao động; nâng cao sức khỏe nơi làm việc, phòng chống các bệnh không lây nhiễm tại nơi làm việc; Kiến thức, kỹ năng, phương pháp xây dựng kế hoạch, phương án, trang bị phương tiện và các điều kiện cần thiết để thực hiện công tác vệ sinh lao động; Phương pháp truyền thông giáo dục về vệ sinh lao động, phòng chống bệnh nghề nghiệp; Lập và quản lý thông tin về vệ sinh lao động, bệnh nghề nghiệp tại nơi làm việc; lập và quản lý hồ sơ sức khỏe người lao động, hồ sơ sức khỏe của người bị bệnh nghề nghiệp; Công tác phối hợp với người làm công tác an toàn, vệ sinh lao động hoặc bộ phận quản lý công tác an toàn, vệ sinh lao động để thực hiện các nhiệm vụ liên quan.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<p>- Luật An toàn, vệ sinh lao động (Luật số: 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015);  - Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.</p>

**Mẫu số 01**

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ SỞ Y TẾ**

-----

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

....., ngày.....tháng..... năm .....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động**

Kính gửi: Sở Y tế .....

1. Tên cơ sở y tế: .....(Ghi chữ in đậm).....

2. Địa chỉ: .....

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

3. Quyết định thành lập (kèm bản sao có công chứng):

Số: ..... Ngày tháng năm cấp: .....

Cơ quan cấp: .....

4. Họ và tên thủ trưởng đơn vị: .....

Số chứng minh nhân dân/hộ chiếu: .....

5. Họ và tên người phụ trách công tác huấn luyện: .....

Số chứng minh nhân dân/hộ chiếu: .....

Đề nghị công bố đủ điều kiện hoạt động huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động (có bản thuyết minh quy mô huấn luyện và các điều kiện, giải pháp thực hiện kèm theo).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đúng những quy định pháp luật về hoạt động huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động và các quy định khác của pháp luật có liên quan./.

**Thủ trưởng đơn vị**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

## Mẫu số 02

CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ SỞ Y TẾ

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

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

### BẢN THUYẾT MINH

#### Về quy mô huấn luyện và các điều kiện, giải pháp thực hiện

#### I. Cơ sở vật chất và thiết bị chung của cơ sở y tế

##### 1. Tổng quan về cơ sở vật chất chung của cơ sở y tế

- Công trình và tổng diện tích sử dụng

chung:.....

##### 2. Công trình, phòng học sử dụng chung:

- Phòng học được sử dụng

chung:.....

- Phòng thí nghiệm/thực nghiệm, xưởng thực

hành:.....

- Công trình phụ trợ (hội trường; thư viện; khu thể thao; ký túc

xá...):.....

##### 3. Các thiết bị huấn luyện sử dụng chung

TT	Tên thiết bị	Số lượng	Năm sản xuất
1			
2			
...			

#### II. Cán bộ quản lý, người huấn luyện cơ hữu

STT	Họ tên	Năm sinh	Trình độ chuyên môn	Số năm làm công việc về an toàn, vệ sinh lao động
<b>II.1</b>	<b>Cán bộ quản lý</b>	-	-	-
1				
2				
...				
<b>II.2</b>	<b>Người huấn luyện cơ hữu</b>	-	-	-
1				
2				
...				

Thủ trưởng đơn vị  
(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Ghi chú:** Thực hiện báo cáo chi tiết theo các nội dung ở từng mục.

**34. Thủ tục: Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1.</b> Trường hợp người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng cho rằng mình hoặc thân nhân của mình bị tai biến nặng để lại di chứng dẫn đến bị khuyết tật, bị tử vong khi sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch thì phải chuẩn bị và gửi hồ sơ qua Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn và các giấy tờ hợp lệ, nếu xác định yêu cầu thuộc trách nhiệm giải quyết của mình thì Sở Y tế phải thụ lý và thông báo bằng văn bản về việc thụ lý đơn cho người bị thiệt hại hoặc thân nhân của người bị thiệt hại (sau đây gọi tắt là người bị thiệt hại). Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì Sở Y tế có văn bản hướng dẫn người bị thiệt hại bổ sung.</p> <p><b>Bước 3.</b> Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được đơn yêu cầu của người bị thiệt hại, Sở Y tế phải hoàn thành việc xác định nguyên nhân gây tai biến, mức độ tổn thương và thông báo bằng văn bản cho người yêu cầu đồng thời báo cáo Bộ Y tế. Văn bản được gửi trực tiếp về địa chỉ người gửi hồ sơ qua Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện</li> </ul>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn yêu cầu xác định nguyên nhân gây tai biến và mức độ tổn thương;</li> <li>- Phiếu, sổ xác nhận tiêm chủng loại vắc xin có liên quan;</li> <li>- Giấy ra viện, hóa đơn thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân (bản chính hoặc bản sao có chứng thực);</li> <li>- Giấy chứng tử (trong trường hợp bị tử vong);</li> <li>- Các giấy tờ khác có liên quan chứng minh tai biến hoặc</li> </ul>

	thiệt hại khác (nếu có). <b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế Kon Tum
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản thông báo
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2001 của Quốc hội;</i> - <i>Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26/11/2014 của Quốc hội;</i> - <i>Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ</i>

**35. Thủ tục: Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính gửi hồ sơ theo quy định về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum gửi cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và chuyển hồ sơ đến Sở Y tế giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Sở Y tế.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), nếu cơ sở xét nghiệm HIV đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp kháng định HIV dương tính, Sở Y tế có trách nhiệm cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện Sở Y tế công khai cơ sở xét nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</p> <p><b>Bước 6:</b> Cơ sở nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện</p>
<p><b>Thành phần,</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p>

<b>số lượng hồ sơ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê danh sách người phụ trách chuyên môn và người trực tiếp thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê danh sách trang thiết bị của phòng xét nghiệm (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;</li> <li>- Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại Điểm c Khoản 4 Điều 5 của Nghị định số 75/2016/NĐ-CP (<i>Đạt kết quả kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV do các phòng xét nghiệm HIV được Bộ Y tế chỉ định hoặc các phòng xét nghiệm HIV nước ngoài được Bộ Y tế công nhận (sau đây gọi tắt là Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu) xác nhận. Việc kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV gồm: Kết quả 30 mẫu xét nghiệm (20 mẫu dương tính và 10 mẫu âm tính) do cơ sở xét nghiệm HIV tự thực hiện và kết quả do Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu thực hiện lại là giống nhau; Kết quả xét nghiệm bộ mẫu kiểm chuẩn của Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu gửi cơ sở xét nghiệm thực hiện là chính xác.</i>)</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	40 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở xét nghiệm HIV thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính (<i>Mẫu số 01 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP</i>).</li> <li>- Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm (<i>Mẫu số 04 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP</i>).</li> <li>- Bản kê trang thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm (<i>Mẫu số 05 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nhân sự: Nhân viên phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học trở lên chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học, trong đó kinh nghiệm về xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên.</li> <li>2. Trang thiết bị bảo đảm tối thiểu như sau: Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện.</li> </ol>



	<p>3. Cơ sở vật chất đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn. Bảo đảm ánh sáng, thoáng, sạch, tránh bụi, chống ẩm và có nước sạch;</li> <li>- Bàn xét nghiệm dễ làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;</li> <li>- Có chỗ rửa tay;</li> <li>- Có phương tiện hoặc biện pháp xử lý chất thải trước khi chuyển vào nơi chứa chất thải chung.</li> </ul> <p>4. Năng lực của cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị công nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính;</li> <li>- Trong thời gian thực hành xét nghiệm HIV phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng máy phải thực hiện kỹ thuật ít nhất 20 lần;</li> <li>- Có kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận.</li> </ul>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.</li> <li>- Quyết định số 360/QĐ-BYT ngày 29/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</li> </ul>

**Mẫu số 01**  
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**CẤP MỚI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN**  
*(Ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày ngày 01/7/2016 của Chính phủ)*

---

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

.....<sup>26</sup>....., ngày..... tháng.....năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện**  
**khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính**

Kính gửi: .....  
.....<sup>27</sup>.....

Địa chỉ: <sup>28</sup>.....

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

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm.....<sup>29</sup>..... Chúng tôi xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

- |                                                                     |                          |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV                    | <input type="checkbox"/> |
| 2. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV                 | <input type="checkbox"/> |
| 3. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV                            | <input type="checkbox"/> |
| 4. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV | <input type="checkbox"/> |

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  
*(Xác nhận của đơn vị)*

---

<sup>26</sup> Địa danh

<sup>27</sup> Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

<sup>28</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

<sup>29</sup> Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở

**Mẫu số 04**  
**MẪU BẢN KÊ KHAI**  
**NHÂN SỰ CHO XÉT NGHIỆM HIV CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**  
*(Ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày ngày 01/7/2016 của Chính phủ)*

---

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

---

.....<sup>30</sup> ....., ngày.....tháng.....năm 20.....

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

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

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  
*(xác nhận của đơn vị)*

---

<sup>30</sup> Địa danh

**Mẫu số 05**  
**MẪU BẢN KÊ KHAI**  
**TRANG THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**  
*(Ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày ngày 01/7/2016 của Chính phủ)*

---

**MẪU BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV**  
**CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**  
*(Ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP*  
*ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

---

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

---

.....<sup>31</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20...

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

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị</b>	<b>Ký hiệu thiết bị (MODEL)</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Tình trạng sử dụng</b>	<b>Ghi chú</b>
1					
2					
3					

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  
*(xác nhận của đơn vị)*

---

<sup>31</sup> Địa danh

**36. Thủ tục: Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính gửi hồ sơ theo quy định về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum gửi cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và chuyển hồ sơ đến Sở Y tế giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan có thẩm quyền.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện điều chỉnh cho cơ sở đề nghị. Trường hợp không cấp Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Cơ sở nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu kèm theo hồ sơ cụ thể trong các trường hợp sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV cần có Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV;</li> <li>+ Thay đổi người phụ trách chuyên môn cần có Bản sao có</li> </ul> </li> </ul>

	chứng thực các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận chuyên môn có liên quan đến xét nghiệm HIV của người phụ trách chuyên môn; + Thay đổi kỹ thuật xét nghiệm HIV cần có bản sao có chứng thực bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV đối với mẫu được xét nghiệm sau khi có sự thay đổi kỹ thuật. <b>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.</b>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	15 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở xét nghiệm HIV thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện ( <i>Mẫu số 03 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 của Chính phủ.</i> - <i>Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i> - <i>Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.</i> - <i>Quyết định số 360/QĐ-BYT ngày 29/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</i> - <i>Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</i>

### Mẫu số 03

### MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ

(Ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)

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

.....<sup>32</sup>....., ngày....tháng....năm 20.....

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện  
khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính**

<sup>32</sup> Địa danh

Kính gửi: .....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: .....

Địa chỉ:.....<sup>33</sup> .....

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

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính số: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do:.....<sup>34</sup> .....

Hồ sơ gửi kèm:

1. Bản sao hợp lệ chứng minh việc thay đổi tên, địa điểm của cơ sở
2. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV
3. Văn bằng, chứng chỉ chứng nhận chuyên môn của người phụ trách chuyên môn

Kính đề nghị cơ quan xem xét và điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  
(*xác nhận của đơn vị*)

---

<sup>33</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở xét nghiệm

<sup>34</sup> Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận

**37. Thủ tục: Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1.</b> Trường hợp người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng cho rằng mình hoặc thân nhân của mình bị tai biến nặng để lại di chứng dẫn đến bị khuyết tật, bị tử vong khi sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch thì phải chuẩn bị và gửi hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum gửi cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và chuyển hồ sơ đến Sở Y tế giải quyết.</p> <p><b>Bước 3.</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn và các giấy tờ hợp lệ, nếu xác định yêu cầu thuộc trách nhiệm giải quyết của mình thì Sở Y tế phải thụ lý và thông báo bằng văn bản về việc thụ lý đơn cho người bị thiệt hại hoặc thân nhân của người bị thiệt hại (sau đây gọi tắt là người bị thiệt hại). Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì Sở Y tế có văn bản hướng dẫn người bị thiệt hại bổ sung.</p> <p><b>Bước 4.</b> Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được đơn yêu cầu của người bị thiệt hại, Sở Y tế phải hoàn thành việc xác định nguyên nhân gây tai biến, mức độ tổn thương và thông báo bằng văn bản cho người yêu cầu đồng thời báo cáo Bộ Y tế. Văn bản được gửi trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn yêu cầu xác định nguyên nhân gây tai biến và mức độ tổn thương;</li> <li>- Phiếu, sổ xác nhận tiêm chủng loại vắc xin có liên quan;</li> <li>- Giấy ra viện, hóa đơn thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân (bản chính hoặc bản sao có chứng thực);</li> <li>- Giấy chứng tử (trong trường hợp bị tử vong);</li> </ul>



	- Các giấy tờ khác có liên quan chứng minh tai biến hoặc thiệt hại khác (nếu có). <b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế Kon Tum
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản thông báo
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2001 của Quốc hội; - Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26/11/2014 của Quốc hội; - Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.

#### IV. LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH: 88 TTHC

##### 01. Thủ tục: *Phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Đơn vị đề nghị phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh - Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b></p> <p><b>* Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp:</b></p> <p>a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị thẩm định phê duyệt danh mục kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định thì được gửi ngay cho người đề nghị thẩm định phê duyệt danh mục kỹ thuật Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ không đầy đủ, chưa hợp lệ thì sẽ được giải thích, hướng dẫn hoàn chỉnh hồ sơ. Trên cơ sở đó, đơn vị đề nghị thẩm định phải chỉnh sửa, bổ sung theo đúng những nội dung đã được yêu cầu.</p> <p><b>* Trường hợp hồ sơ được gửi qua đường bưu điện:</b></p> <p>Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ qua đường bưu điện (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến), Sở Y tế xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để hoàn chỉnh hồ sơ. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bổ sung, sửa đổi hồ sơ theo nội dung của văn bản thông báo và gửi hồ sơ bổ sung về cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì phải tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định cho đến khi hồ sơ đạt yêu cầu.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (đầy đủ và hợp lệ), Sở Y tế tổ chức thẩm định và ban hành quyết định phê duyệt Danh mục kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p><b>Bước 4:</b> Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật sẽ được gửi cho đơn vị đề nghị thẩm định qua đường bưu điện và trên hệ thống iOffice đối với các đơn vị đề nghị thẩm định danh mục kỹ thuật là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b> - Công văn đề nghị.

	<p>- Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật theo quy định.</p> <p>- Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bao gồm:</p> <p>+ Các kỹ thuật mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện theo tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở mình.</p> <p>+ Các kỹ thuật của tuyến trên mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện.</p> <p>+ 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.</p> <p>- Bản phô tô các văn bản, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo liên quan đến kỹ thuật thực hiện.</p> <p>Bảng danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt phải được trình bày theo đúng kết cấu (viết đúng chuyên khoa, số thứ tự kỹ thuật, tên kỹ thuật) của Danh mục kỹ thuật quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư số 43/2013/TT-BYT.</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính).</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Đơn vị đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Kon Tum (trừ các cơ sở y tế thuộc Bộ Quốc phòng)
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định hành chính
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Theo quy định về thành phần hồ sơ
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</p> <p>- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế.</p>

**02. Thủ tục: *Phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế.***

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Đơn vị đề nghị phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b></p> <p>a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị thẩm định, phê duyệt danh mục kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định thì được gửi ngay cho người đề nghị thẩm định, phê duyệt danh mục kỹ thuật Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ không đầy đủ, chưa hợp lệ thì sẽ được giải thích, hướng dẫn hoàn chỉnh hồ sơ. Trên cơ sở đó, đơn vị đề nghị thẩm định, phê duyệt phải chỉnh sửa, bổ sung theo đúng những nội dung đã được yêu cầu.</p> <p>c) Sở Y tế xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để hoàn chỉnh hồ sơ. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bổ sung, sửa đổi hồ sơ theo nội dung của văn bản thông báo và gửi hồ sơ bổ sung về cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì phải tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định cho đến khi hồ sơ đạt yêu cầu.</p> <p><b>Bước 3:</b></p> <p>Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (đầy đủ và hợp lệ), Sở Y tế tổ chức thẩm định và ban hành quyết định phê duyệt Danh mục kỹ thuật bổ sung đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p><b>Bước 4:</b> Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật bổ sung sẽ được gửi cho đơn vị đề nghị thẩm định qua đường bưu điện và trên hệ thống IOffice đối với các đơn vị đề nghị thẩm định danh mục kỹ thuật là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>1) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>1. Công văn đề nghị.</p> <p>2. Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại Điều 9 Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày</p>

	<p>11/12/2013 của Bộ Y tế.</p> <p>3. Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bao gồm:</p> <p>a) Các kỹ thuật quy định cho tuyển chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần bổ sung.</p> <p>b) Các kỹ thuật của tuyển trên cần bổ sung mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã có đủ điều kiện thực hiện được;</p> <p>c) Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế; hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện kỹ thuật.</p> <p>4. Bản phô tô các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo liên quan đến kỹ thuật thực hiện.</p> <p>Bảng danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bổ sung phải được trình bày theo đúng kết cấu (viết đúng chuyên khoa, số thứ tự kỹ thuật, tên kỹ thuật) của Danh mục kỹ thuật quy định tại Khoản 1 Điều 4 số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế.</p> <p><b>2) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính).</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế sẽ ban hành Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Đơn vị đề nghị phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Kon Tum (trừ các cơ sở y tế thuộc Bộ Quốc phòng).
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định hành chính
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Theo quy định về thành phần hồ sơ
<b>Căn cứ pháp lý của TTHC</b>	<p>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</p> <p>- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyển chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống khám bệnh, chữa bệnh.</p>

**03. Thủ tục: Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ Hành chính công hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> <li>- Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm kiểm tra thành phần hồ sơ: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>+ Nếu hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế có văn bản trả lời Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu.</p> <p>Thời gian nhận hồ sơ và trả lời kết quả vào giờ làm việc các ngày trong tuần trừ ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Ngay sau khi có thông báo, Sở Y tế đăng tải văn bản Công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>1) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu theo mẫu tại Phụ lục 1 Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA.</li> <li>b) Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm theo mẫu tại Phụ lục 2 Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA.</li> <li>c) Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm theo mẫu tại Phụ lục 3 Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA.</li> <li>d) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề, văn bằng của các nhân viên phòng xét nghiệm.</li> </ul> <p><b>2) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ hợp lệ hoặc kể từ ngày ghi trên phần tiếp nhận hồ sơ bổ sung đối với hồ sơ chưa hợp lệ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ</p>

	còn trong máu trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA.</li> <li>- Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm theo mẫu tại Phụ lục 2 Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA.</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm theo mẫu tại Phụ lục 3 Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA.</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Có khoa xét nghiệm hoặc phòng xét nghiệm hoặc bộ phận xét nghiệm đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt danh mục kỹ thuật định lượng nồng độ cồn trong máu.</li> <li>2. Có máy sinh hóa xét nghiệm nồng độ cồn trong máu, thiết bị bảo quản và lưu mẫu máu xét nghiệm.</li> <li>3. Có cán bộ xét nghiệm đã có văn bằng đào tạo hoặc giấy chứng nhận về chuyên ngành xét nghiệm, nắm vững được quy trình xét nghiệm định lượng nồng độ cồn trong máu.</li> </ol>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật giao thông đường bộ số 23/2008/QH12 ngày 13/11/2008;</li> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</li> <li>- Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA, ngày 23/7/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Công an.</li> </ul>

## Phụ lục 1

Mẫu văn bản công bố:

SỞ Y TẾ TỈNH KON  
TUM  
TÊN ĐƠN VỊ

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

Số: .....

Kon Tum, ngày ..... tháng ..... năm .....

### BẢN TỰ CÔNG BỐ

**Cơ sở đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kon Tum.

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Người đứng đầu cơ sở: .....

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

Căn cứ quy định tại Điều 4, Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA, ngày 23/7/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Công an quy định về xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của người điều khiển phương tiện giao thông cơ giới đường bộ.

Chúng tôi công bố phòng xét nghiệm thuộc cơ sở chúng tôi đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu.

Kính đề nghị Sở Y tế xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)



**Phụ lục 2**

**Mẫu Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm**

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

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo liên quan đến xét nghiệm nồng độ cồn trong máu</b>	<b>Vị trí đảm nhiệm</b>
1				
2				
3				

**GIÁM ĐỐC**

*(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

**Phụ lục 3**  
**Mẫu Bản kê khai trang thiết bị**  
**xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm**

---

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

---

....., ngày..... tháng..... năm 20...

**Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở**  
**xét nghiệm**

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

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

**04. Thủ tục: Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc, Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ.</p> <p>Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, văn bản thông báo có nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới có cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ Sở Y tế, trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn không đạt thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tiếp tục hoàn thiện hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế sẽ tổ chức thẩm định hồ sơ. Trường hợp cần thiết, Giám đốc Sở Y tế sẽ quyết định việc xin ý kiến chuyên gia hoặc thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét hồ sơ và có kết luận bằng biên bản.</p> <p>Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế về thẩm định hồ sơ: Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó nêu rõ số lượng người bệnh được triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật mới, phương pháp mới. Trường hợp không đồng ý cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau khi được sự đồng ý của Sở Y tế bằng văn bản, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sẽ tiến hành thí điểm và phải báo cáo bằng văn bản kết quả thực hiện thí điểm và đề xuất việc triển khai hoặc không triển khai chính thức.</p> <p><b>Bước 5:</b> Quyết định phê duyệt cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới áp dụng tại đơn vị sẽ được gửi cho đơn vị đề nghị thẩm định qua đường bưu điện và trên hệ thống IOOffice đối với các đơn vị là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế.</p>
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới (kỹ thuật, phương pháp đã được Bộ Y tế phân loại phẫu thuật, thủ thuật là loại đặc biệt, loại I, lần đầu tiên áp dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh), gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bản sao có chứng thực văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam áp dụng phương pháp mới, kỹ thuật mới.</li> <li>+ Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam đã thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.</li> </ul> </li> <li>- Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế, quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện theo quy định;</li> <li>+ Giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện.</li> </ul> </li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và bản sao có chứng thực giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề có liên quan đến thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. Đối với các văn bằng, giấy chứng nhận, chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề do cơ sở nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.</li> <li>- Bản sao có chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính).</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Kon Tum (trừ các cơ sở y tế thuộc Bộ Quốc phòng).
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định hành chính
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới ( <i>Phụ lục số 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	- Điều kiện về tổ chức và nhân lực của cơ sở khám bệnh,

chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định tại Điều 4, Thông tư 07/2015/TT-BYT:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh. Nhân lực: Có đủ bác sỹ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và nhân viên khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định; Người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện: có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới; có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện, do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận về việc chuyển giao kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp; là người làm việc hợp pháp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Điều kiện về cơ sở vật chất theo quy định tại Điều 5, Thông tư 07/2015/TT-BYT:

Điều kiện về cơ sở vật chất: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm cơ sở vật chất theo quy định tại Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các điều kiện cần thiết liên quan khác để đáp ứng với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

- Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế theo quy định tại Điều 6, Thông tư 07/2015/TT-BYT:

Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc, vật tư y tế đã được phép lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư này.

- Điều kiện về quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 2, Điều 7, Thông tư 07/2015/TT-BYT:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 (Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải xây dựng quy trình kỹ thuật theo khung soạn thảo quy trình kỹ thuật quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 07/2015/TT-BYT và được người đứng

	đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt trên cơ sở tư vấn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**Phụ lục số 2**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ SỞ  
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

*Tỉnh (thành phố), ngày ..... tháng..... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới  
trong khám bệnh chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế  
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

**I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới,  
phương pháp mới**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
  2. Địa chỉ:
  3. Số điện thoại: Số Fax:
  4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:
- Số điện thoại di động:  
Email:

**II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:

Sau khi nghiên cứu Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

*Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 8 của Thông tư số ...../TT-BYT) gồm có:*

.....  
Trân trọng cảm ơn./.

**Người đứng đầu**  
**cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**05. Thủ tục: Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ theo quy định tại Điều 11, Thông tư 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ.</p> <p>Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, văn bản thông báo có nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới có cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ Sở Y tế, ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn không đạt thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tiếp tục hoàn thiện hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Giám đốc Sở Y tế sẽ quyết định thành lập Hội đồng chuyên môn và tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất. Hội đồng chuyên môn bao gồm: các chuyên gia trong các lĩnh vực quản lý, lâm sàng, cận lâm sàng có liên quan đến kỹ thuật mới, phương pháp mới.</p> <p>Hội đồng chuyên môn tiến hành thẩm định kết quả triển khai thí điểm, quy trình kỹ thuật và có kết luận bằng biên bản.</p> <p>Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Hội đồng chuyên môn, Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật. Trường hợp không đồng ý Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Quyết định phê duyệt cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới áp dụng tại đơn vị sẽ được gửi cho đơn vị đề nghị thẩm định qua đường bưu điện và trên hệ thống eOffice</p>
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	đối với các đơn vị là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế.
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>1) Thành phần hồ sơ bao gồm: Sau khi kết thúc giai đoạn triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị hồ sơ báo cáo kết quả triển khai thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới (theo mẫu).</li> <li>- Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu).</li> <li>- Quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất và được phê duyệt theo quy định tại Điều 7, Thông tư 07/2015/TT-BYT:</li> </ul> <p>+ Đối với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 2 Thông tư này: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải xây dựng quy trình kỹ thuật theo khung soạn thảo quy trình kỹ thuật quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này và được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt trên cơ sở tư vấn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>+ Đối với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư này: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều này.</p> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ (bản chính).</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Kon Tum (trừ các cơ sở y tế thuộc Bộ Quốc phòng).
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định hành chính
<b>Phí thẩm định</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới (<i>Phụ lục số 3 Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015</i>).</li> <li>- Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục số 4 Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không

<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li><li>- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế.</li><li>- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế.</li></ul>
-----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### **Phụ lục số 3**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ SỞ  
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

**Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**

*Tỉnh (thành phố), ngày ..... tháng..... năm .....*

### **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế  
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

#### **I. Phần thông tin về cơ sở triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại: Số Fax:
4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:  
Số điện thoại di động:  
Email:

#### **II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:

Đã triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp mới trong thời gian từ ngày.....tháng.....năm.....đến ngày.....tháng.....năm.....

Sau khi hoàn thành việc triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

*Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 11 của Thông tư số ...../TT-BYT) gồm có:*

.....

Trân trọng cảm ơn./.

**Người đứng đầu  
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

## **Phụ lục 4**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

---

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ SỞ  
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

**Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**

*Tỉnh (thành phố), ngày ..... tháng..... năm .....*

### **BÁO CÁO**

**Kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới  
trong khám bệnh chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế  
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

#### **I. Thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới:
2. Chuyên khoa

#### **II. Kết quả thực hiện**

1. Thời gian thực hiện thí điểm: từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm
2. Tổng số ca bệnh thực hiện: ca bệnh. Trong đó
  - Khởi: ca bệnh
  - Đỡ: ca bệnh
  - Thuyên giảm: ca bệnh
  - Không thay đổi: ca bệnh
  - Nặng hơn: ca bệnh
  - Tử vong: ca bệnh
3. Tóm tắt các ca bệnh đã thực hiện:

#### **III. Khó khăn và thuận lợi**

**Người đứng đầu  
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**06. Thủ tục: Cho phép đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo đúng hướng dẫn và nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đủ thủ tục pháp lý: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ và in phiếu tiếp nhận hồ sơ (phiếu hẹn).</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đủ thủ tục pháp lý: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn cơ sở chỉnh sửa, bổ sung hồ sơ theo đúng quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện theo quy định sẽ ban hành văn bản cho phép.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đăng ký cấp phép để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp phép, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho cơ sở (theo phiếu hẹn) tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đoàn trong nước, khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động;</li> <li>- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người</li> </ul>

	<p>hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;</li> <li>- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ (bản chính)</b></p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế.
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản cho phép
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>Phụ lục 1, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014</i>)</li> <li>- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục 2 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014</i>)</li> <li>- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>Phụ lục 3 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện cho phép hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động.</p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>b) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiêu phẫu (nếu thực hiện tiêu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;</li> <li>- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</li> <li>- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc</li> </ul>

khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là chứng chỉ hành nghề) với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đã đăng ký và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền.

b) Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng, chứng chỉ phù hợp với phạm vi chuyên môn được phân công;

c) Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ trang thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Thực hiện đúng các quy định về chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động chuyên môn được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc các Bộ, ngành cho phép;

b) Nếu thực hiện phẫu thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu động như tàu bay, tàu thủy, tàu hỏa, ô tô hoặc các phương tiện chuyên dụng di động khác phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương để bảo đảm an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.

5. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải

	<p>được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.</p> <p>6. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;</li> <li>- Luật Hoạt động chữa thập đở số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> </ul>



## PHỤ LỤC 1

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 / 8 / 2014 của Bộ trưởng  
Bộ Y tế)

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

....., ngày.... tháng .... năm 20...

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

Kính gửi:.....

Họ ..... và ..... tên:

.....  
Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: 2.....

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

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

Chứng chỉ hành nghề số: .....Nơi cấp: .....

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB

2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo).

4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh

5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức);

7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép .....<sup>3</sup>.....được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**Đại diện**

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

## PHỤ LỤC 2

DANH SÁCH THÀNH VIÊN KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 / 8 / 2014 của Bộ trưởng  
Bộ Y tế)

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

-----

### DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

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

....., ngày .... tháng .... năm .....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

### PHỤ LỤC 3

MẪU KẾ HOẠCH TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 / 8 / 2014 của Bộ trưởng  
Bộ Y tế)

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

.....ngày tháng năm 20...

### KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

#### PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:  
.....1.....
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo :  
.....
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo:  
.....
- Nguồn kinh phí: .....2.....

#### PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:
2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Bộ Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

#### PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

##### 1. Danh mục thuốc:

St t	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
1							
2							
...							

##### 2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						

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

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**07. Thủ tục: Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân đề nghị tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo đúng hướng dẫn và nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đủ thủ tục pháp lý: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ và in phiếu tiếp nhận hồ sơ (phiếu hẹn).</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đủ thủ tục pháp lý: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn dẫn cơ sở chỉnh sửa, bổ sung hồ sơ theo đúng quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện theo quy định sẽ ban hành văn bản cho phép.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đăng ký cấp phép để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp phép, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho cơ sở (theo phiếu hẹn) tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu điện</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;</li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;</li> <li>- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc</li> </ul>

	<p>của người đứng đầu địa điểm nơi cá nhân trong nước, nước ngoài dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;</p> <p>- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ (bản chính)</b></p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế.
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản cho phép
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (Phụ lục 1 Thông tư số 30/2014/TT-BYT)</p> <p>- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (Phụ lục 3 Thông tư số 30/2014/TT-BYT)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện cho phép đối với cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>- Thực hiện theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Thông tư này a) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>- Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <p>+ Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;</p> <p>+ Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</p> <p>+ Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khắc phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p> <p>b) Trường hợp cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì địa điểm nơi thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <p>- Có nơi đón tiếp người bệnh, buồng khám bệnh chuyên khoa hoặc phòng tiêm chích, thay băng đối với dịch vụ tiêm chích, thay băng;</p> <p>- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo</p>

quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

a) Cá nhân là người trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 của Luật khám bệnh, chữa bệnh:

Việc thừa nhận chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh giữa các nước được thực hiện theo quy định của thỏa thuận quốc tế hoặc điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

b) Biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện theo quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh:

- Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam phải biết tiếng Việt thành thạo; trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo thì phải đăng ký ngôn ngữ sử dụng và có người phiên dịch.
- Việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng tiếng Việt; trường hợp người hành nghề không biết tiếng Việt thành thạo thì việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đã đăng ký sử dụng và người phiên dịch phải dịch sang tiếng Việt.
- Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam được xác định là biết tiếng Việt thành thạo và người được xác định là đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở đào tạo chuyên ngành y do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kiểm tra và công nhận.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về tiêu chí để công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

- Người phiên dịch phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cá nhân trong nước, nước ngoài đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh

	<p>mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.</p> <p>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn: Thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề được cấp và phù hợp với danh mục chuyên môn kỹ thuật mà cá nhân trong nước, nước ngoài được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p> <p>5. Nếu cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.</p> <p>6. Nếu cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;</li> <li>- Luật Hoạt động chữa thập đở số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> </ul>



## PHỤ LỤC 1

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 / 8 / 2014 của Bộ trưởng  
Bộ Y tế)

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

....., ngày.... tháng .... năm 20...

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

Kính gửi:.....

Họ ..... và ..... tên:

.....  
Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: 2.....

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

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

Chứng chỉ hành nghề số: .....Nơi cấp: .....

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB

2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo).

4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh

5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức);

7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép .....<sup>3</sup>.....được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**Đại diện**

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

### PHỤ LỤC 3

MẪU KẾ HOẠCH TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 / 8 / 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....ngày tháng năm 20...

### KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

#### PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:  
.....1.....
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo :  
.....
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo:  
.....
- Nguồn kinh phí: .....2.....

#### PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:
2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Bộ Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

#### PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

##### 1. Danh mục thuốc:

St t	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
1							
2							
...							

##### 2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						

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

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**08. Thủ tục: Cho phép đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nước ngoài**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo đúng hướng dẫn và nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đủ thủ tục pháp lý: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ và in phiếu tiếp nhận hồ sơ (phiếu hẹn).</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đủ thủ tục pháp lý: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn cơ sở chỉnh sửa, bổ sung hồ sơ theo đúng quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện theo quy định sẽ ban hành văn bản cho phép.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đăng ký cấp phép để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp phép, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Theo phiếu hẹn cơ sở đến nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đoàn trong nước, nước ngoài khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động;</li> <li>- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người</li> </ul>

	<p>hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;</li> <li>- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ (bản chính)</b></p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đối hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nước ngoài
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế.
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản cho phép
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>Phụ lục 1 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014</i>)</li> <li>- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục 2 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014</i>)</li> <li>- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>Phụ lục 3 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nước ngoài khi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Điều kiện về cơ sở vật chất: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>b) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiêu phẫu (nếu thực hiện tiêu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;</li> <li>- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</li> <li>- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>

khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ trang thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

7. Điều kiện về nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật khám bệnh, chữa bệnh: Việc thừa nhận chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh giữa các nước được thực hiện theo quy định của thỏa thuận quốc tế hoặc điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên. Biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện theo quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh:
- + Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam phải biết tiếng Việt thành thạo; trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo thì phải đăng ký ngôn ngữ sử dụng và có người phiên dịch.
- + Việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng tiếng Việt; trường hợp người hành nghề không biết tiếng Việt thành thạo thì việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đã đăng ký sử dụng và người phiên dịch phải dịch sang tiếng Việt.
- + Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam được xác định là biết tiếng Việt thành thạo và người được xác định là đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở đào tạo chuyên ngành y do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kiểm tra và công nhận.
- Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật khám bệnh, chữa bệnh: Việc thừa nhận chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh giữa

các nước được thực hiện theo quy định của thỏa thuận quốc tế hoặc điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện theo quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh:

+ Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam phải biết tiếng Việt thành thạo; trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo thì phải đăng ký ngôn ngữ sử dụng và có người phiên dịch.

+ Việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng tiếng Việt; trường hợp người hành nghề không biết tiếng Việt thành thạo thì việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đã đăng ký sử dụng và người phiên dịch phải dịch sang tiếng Việt.

+ Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam được xác định là biết tiếng Việt thành thạo và người được xác định là đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở đào tạo chuyên ngành y do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kiểm tra và công nhận.

b) Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Thành viên của đoàn nếu là người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài thì phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế cấp hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật khám bệnh, chữa bệnh: Việc thừa nhận chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh giữa các nước được thực hiện theo quy định của thỏa thuận quốc tế hoặc điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện theo quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh:

+ Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam phải biết tiếng Việt thành thạo; trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo thì phải đăng ký ngôn ngữ sử dụng và có người phiên dịch.

+ Việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng tiếng Việt; trường hợp người hành nghề không biết tiếng Việt thành thạo thì việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đã đăng ký sử dụng và người phiên dịch phải dịch sang tiếng Việt.

	<p>+ Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam được xác định là biết tiếng Việt thành thạo và người được xác định là đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở đào tạo chuyên ngành y do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kiểm tra và công nhận.</p> <p>c) Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.</p> <p>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</p> <p>a) Thực hiện đúng các quy định về chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động chuyên môn được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc các Bộ, ngành cho phép;</p> <p>b) Nếu thực hiện phẫu thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu động như tàu bay, tàu thủy, tàu hỏa, ô tô hoặc các phương tiện chuyên dụng di động khác phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương để bảo đảm an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.</p> <p>5. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.</p> <p>6. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;  - Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</p>



## PHỤ LỤC 1

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 / 8 /2014 của Bộ trưởng  
Bộ Y tế)

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

....., ngày.... tháng .... năm 20...

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

Kính gửi:.....

Họ ..... và ..... tên:  
.....  
Ngày, ..... tháng, ..... năm ..... sinh:  
.....  
Chỗ ..... ở ..... hiện  
nay: .....  
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: .....Ngày cấp:..... Nơi cấp:  
.....  
Điện thoại: ..... Email (nếu có):  
.....  
Chứng chỉ hành nghề số: .....Nơi cấp:  
.....

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB
2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo
3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo).
4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh
5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;
6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức);
7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép .....<sup>3</sup>.....được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**Đại diện**  
(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

**PHỤ LỤC 2**

**DANH SÁCH THÀNH VIÊN KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 / 8 / 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

-----

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

<b>STT</b>	<b>Họ và tên người hành nghề</b>	<b>Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp</b>	<b>Phạm vi hoạt động chuyên môn</b>	<b>Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo</b>	<b>Vị trí chuyên môn</b>
1					
2					
.....					

....., ngày .... tháng ....năm .....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

### PHỤ LỤC 3

MẪU KẾ HOẠCH TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 / 8 / 2014 của Bộ trưởng  
Bộ Y tế)

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

.....ngày tháng năm 20...

### KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

#### PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:  
.....1.....
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo :  
.....
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo:  
.....
- Nguồn kinh phí: .....2.....

#### PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:
2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Bộ Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

#### PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

##### 1. Danh mục thuốc:

Stt	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
1							
2							
...							

##### 2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu	Nước sản	Năm	Tình trạng	Số
-----	--------------	---------	----------	-----	------------	----

		thiết bị (Model)	xuất	sản xuất	hoạt động của thiết bị	lượng
1						
2						

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

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

## 09. Thủ tục: *Cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Sau khi thẩm định và có biên bản thẩm định theo quy định Phòng Y tế huyện, thành phố chuyển toàn bộ hồ sơ Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Phòng Y tế, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy phép hoạt động cho trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo quy định, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biên bản thẩm định (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>- Các loại hồ sơ Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ đã nộp đề nghị thẩm định</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Biên bản thẩm định ( <i>Phụ lục số 3 Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Điều kiện về tổ chức:</p> <p>Là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực sơ cấp cứu chữ thập đỏ, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.</p> <p>2. Cơ sở vật chất:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>b) Bảo đảm điều kiện về vệ sinh môi trường, quản lý chất thải, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật;</li> <li>c) Có đủ điện, nước phục vụ sơ cấp cứu;</li> <li>d) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;</li> <li>đ) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;</li> </ul>

	<p>e) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</p> <p>3. Trang thiết bị sơ cấp cứu:</p> <p>a) Bộ nẹp cố định gãy xương;</p> <p>b) Băng, băng, băng ga rô, gạc, cùn sát trùng;</p> <p>c) Túi cứu thương;</p> <p>d) Tủ đựng dụng cụ sơ cấp cứu;</p> <p>đ) Cáng cứu thương;</p> <p>e) Xe cứu thương (nếu có).</p> <p>4. Nhân lực: Có tối thiểu 03 tình nguyện viên cấp II làm việc tại trạm, trong đó có 01 tình nguyện viên chuyên trách làm việc toàn thời gian tại trạm.</p> <p>5. Điều kiện cho địa điểm đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ: Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03/6/2008;</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế.</li> </ul>

### PHỤ LỤC SỐ 3

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TRẠM, ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT - BHYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 của  
Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....<sup>1</sup>.....  
-----

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

-----  
.....<sup>2</sup>....., ngày tháng năm 20....

### BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH

#### Cấp phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

#### I. CĂN CỨ PHÁP LÝ

Căn cứ Luật Hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008;

Căn cứ Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;

Căn cứ Thông tư số /2014/TT - BHYT ngày tháng năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc cấp giấy phép hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ”;

Xét đề nghị của  
<sup>3</sup>.....

#### II. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ

1. Tên trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:

.....

2. Địa chỉ:

.....

3. Điện thoại: .....Email (nếu có):

.....

4. Fax:

.....

#### III. THÀNH PHẦN THAM GIA

1. Thành phần đoàn thẩm định:

2. Đại diện trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ được thẩm định:

#### IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ pháp lý:

Liệt kê đầy đủ quyết định thành lập và các giấy tờ có liên quan đến cơ sở vật chất, nhân sự, thiết bị y tế.

Nhận xét:

.....

...

2. Nhân lục:

## 10. Thủ tục: *Cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.*

Trình tự thực hiện	<p><b>Bước 1:</b> Sau khi thẩm định và có biên bản thẩm định theo quy định Phòng Y tế huyện, thành phố chuyển toàn bộ hồ sơ điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Phòng Y tế, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy phép hoạt động cho điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo quy định, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.
Thành phần, số lượng hồ sơ	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biên bản thẩm định (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>- Các loại hồ sơ Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ đã nộp đề nghị thẩm định</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
Thời hạn giải quyết	10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện	Tổ chức
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Kết quả thực hiện	Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ
Phí, lệ phí	Không
Tên mẫu đơn, tờ khai	Biên bản thẩm định ( <i>Phụ lục số 3 Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014</i> )
Yêu cầu, điều kiện	<p><b>* Điều kiện hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Điều kiện về tổ chức: là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực sơ cấp cứu chữ thập đỏ, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.</li> <li>2. Cơ sở vật chất:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu 6 m<sup>2</sup>;</li> <li>b) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;</li> <li>c) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;</li> </ol> </li> </ol>



	<p>d) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</p> <p>3. Trang, thiết bị sơ cấp cứu:</p> <p>a) Bộ nẹp cố định gãy xương;</p> <p>b) Băng, băng, băng ga rô, cồn sát trùng, gạc;</p> <p>c) Túi cứu thương;</p> <p>d) Cáng cứu thương.</p> <p>4. Nhân lực: có tối thiểu 02 tình nguyện viên cấp I làm việc tại điểm.</p> <p>5. Điều kiện cho địa điểm đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ: Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03/6/2008;</p> <p>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</p> <p>- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế.</p>

### PHỤ LỤC SỐ 3

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TRẠM, ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT - BHYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....<sup>1</sup>.....  
-----

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

-----  
.....<sup>2</sup>....., ngày tháng năm 20....

### BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH

#### Cấp phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

#### I. CĂN CỨ PHÁP LÝ

Căn cứ Luật Hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008;

Căn cứ Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;

Căn cứ Thông tư số /2014/TT - BHYT ngày tháng năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc cấp giấy phép hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ”;

Xét đề nghị của  
.....<sup>3</sup>.....

#### II. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ

1. Tên trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:

.....

2. Địa chỉ:

.....

3. Điện thoại: .....Email (nếu có):

.....

4. Fax:

.....

#### III. THÀNH PHẦN THAM GIA

1. Thành phần đoàn thẩm định:

2. Đại diện trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ được thẩm định:

#### IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ pháp lý:

Liệt kê đầy đủ quyết định thành lập và các giấy tờ có liên quan đến cơ sở vật chất, nhân sự, thiết bị y tế.

Nhận xét:

.....

...

2. Nhân lục:

**11. Thủ tục: Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Sau khi thẩm định và có biên bản thẩm định theo quy định Phòng Y tế huyện, thành phố chuyển toàn bộ hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Phòng Y tế, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy phép hoạt động cho điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo quy định, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biên bản thẩm định (theo mẫu)</li> <li>- Các loại hồ sơ Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ đã nộp đề nghị thẩm định cấp lại Giấy phép hoạt động</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ</p>
<p><b>Phí, lệ phí</b></p>	<p>Không</p>
<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<p>Biên bản thẩm định (Phụ lục số 3 Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014)</p>
<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p>Khi thay đổi địa điểm, trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải bảo đảm các điều kiện hoạt động như sau:</p> <p><b>* Điều kiện hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ</b></p> <p>1. Cơ sở vật chất:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>b) Bảo đảm điều kiện về vệ sinh môi trường, quản lý chất thải, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật;</li> </ul>

- c) Có đủ điện, nước phục vụ sơ cấp cứu;
  - d) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;
  - đ) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;
  - e) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.
2. Trang thiết bị sơ cấp cứu:
- a) Bộ nẹp cố định gãy xương;
  - b) Băng, băng, băng ga rô, gạc, cồn sát trùng;
  - c) Túi cứu thương;
  - d) Tủ đựng dụng cụ sơ cấp cứu;
  - đ) Cáng cứu thương;
  - e) Xe cứu thương (nếu có).
3. Nhân lực: Có tối thiểu 03 tình nguyện viên cấp II làm việc tại trạm, trong đó có 01 tình nguyện viên chuyên trách làm việc toàn thời gian tại trạm.
4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:
- a) Được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định;
  - b) Không được sử dụng thuốc trong sơ cấp cứu chữ thập đỏ.
5. Địa điểm đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:  
 Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.
- \* Điều kiện hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ**
1. Cơ sở vật chất:
- a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu 6 m<sup>2</sup>;
  - b) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;
  - c) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;
  - d) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.
2. Trang, thiết bị sơ cấp cứu:
- a) Bộ nẹp cố định gãy xương;
  - b) Băng, băng, băng ga rô, cồn sát trùng, gạc;
  - c) Túi cứu thương;
  - d) Cáng cứu thương.
3. Nhân lực: Có tối thiểu 02 tình nguyện viên cấp I làm việc tại điểm.
4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:
- a) Được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định;
  - b) Trường hợp điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ có tình nguyện viên cấp II thì được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định;

	<p>c) Không được sử dụng thuốc trong sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</p> <p>5. Địa điểm đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:          Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm phù hợp, có thể đặt tại nhà dân, tại nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện nhanh chóng các hoạt động sơ cấp cứu.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03/6/2008;</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế.</li> </ul>

### PHỤ LỤC SỐ 3

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TRẠM, ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT - BHYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 của  
Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....<sup>1</sup>.....  
-----

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

-----  
.....<sup>2</sup>....., ngày tháng năm 20....

### BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH

#### Cấp phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

#### I. CĂN CỨ PHÁP LÝ

Căn cứ Luật Hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008;

Căn cứ Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;

Căn cứ Thông tư số /2014/TT - BHYT ngày tháng năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc cấp giấy phép hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ”;

Xét đề nghị của  
.....<sup>3</sup>.....

#### II. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ

1. Tên trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:

.....

2. Địa chỉ:

.....

3. Điện thoại: .....Email (nếu có):

.....

4. Fax:

.....

#### III. THÀNH PHẦN THAM GIA

1. Thành phần đoàn thẩm định:

2. Đại diện trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ được thẩm định:

#### IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ pháp lý:

Liệt kê đầy đủ quyết định thành lập và các giấy tờ có liên quan đến cơ sở vật chất, nhân sự, thiết bị y tế.

Nhận xét:

.....

...

2. Nhân lực:

**12. Thủ tục: Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do nguyên nhân mất, rách, hỏng.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo quy định, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ ( <i>Phụ lục số 2b Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03/6/2008;</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**PHỤ LỤC SỐ 2b**  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG**

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

-----  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM,**  
**ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ**

**Kính gửi:** .....

Họ và tên: ..... Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>1</sup>.....

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

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

Chức vụ:<sup>2</sup> .....

Hình thức tổ chức:<sup>3</sup> .....

Giấy phép hoạt động đã ..... ngày ..... tháng .... năm ..... nơi cấp .....

Lý do đề nghị cấp lại: .....

Tôi xin cam đoan nội dung kê khai trên là đúng, nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**XÁC NHẬN**  
**CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....<sup>5</sup>**  
(Ký, đóng dấu)

<sup>4</sup>....., ngày .... tháng .... năm 20....  
**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**Ghi chú:**

<sup>1</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

<sup>2</sup> Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

<sup>3</sup> Trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

<sup>4</sup> Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

<sup>5</sup> Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.



### 13. Thủ tục: *Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở hiến máu chữ thập đỏ*

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Trung tâm, điểm (sau đây gọi là cơ sở) hiến máu chữ thập đỏ gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Công chức tiếp nhận hồ sơ có kiểm tra thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày trả kết quả cho cơ sở nộp hồ sơ;</li> <li>+ Nếu hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế có giấy xác nhận đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ. Trường hợp không cấp, Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đăng ký hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao chứng thực quyết định thành lập cơ sở hiến máu của Hội Chữ thập đỏ;</li> <li>- Quy chế hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở đáp ứng điều kiện về diện tích, cơ sở vật chất, tài liệu truyền thông, thuốc, trang thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động;</li> <li>- Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;</li> <li>- Danh sách nhân sự của người phụ trách chuyên môn và nhân viên làm việc tại cơ sở hiến máu chữ thập đỏ, kèm theo bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn và giấy chứng nhận đã qua thực hành Huyết học-Truyền máu</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hợp lệ, đầy đủ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>

<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đăng ký hoạt động ( <i>Phụ lục 2 Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06/02/2014</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Đối với Trung tâm hiến máu chữ thập đỏ</p> <p>1.1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Tổng diện tích tối thiểu là 200m<sup>2</sup>, trong đó:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phòng truyền thông và tư vấn hiến máu có diện tích tối thiểu là 20m<sup>2</sup>;</li> <li>- Phòng tuyển chọn người hiến máu và tiếp nhận máu diện tích tối thiểu là 50m<sup>2</sup>;</li> <li>- Phòng bảo quản máu có diện tích tối thiểu là 15m<sup>2</sup> được thiết kế theo quy định của Bộ Y tế;</li> </ul> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về thu gom, xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.</p> <p>1.2. Tài liệu truyền thông, trang thiết bị và thuốc:</p> <p>a) Có đủ tài liệu truyền thông về hiến máu;</p> <p>b) Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động của trung tâm theo quy định của Bộ Y tế;</p> <p>c) Có đủ thuốc cấp cứu theo quy định của Bộ Y tế.</p> <p>1.3. Nhân lực:</p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của trung tâm phải đáp ứng điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sĩ đa khoa và có giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu do cơ sở chức năng đào tạo cấp; có thời gian thực hành ít nhất 18 tháng về chuyên ngành này tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;</li> <li>- Làm việc toàn thời gian tại trung tâm hiến máu.</li> </ul> <p>b) Trưởng phòng của trung tâm phải đáp ứng điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trưởng phòng truyền thông và tư vấn hiến máu tối thiểu phải có bằng trung cấp y, có giấy chứng nhận đã được đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu thời gian tối thiểu 03 tháng do cơ sở có chức năng đào tạo cấp;</li> <li>- Trưởng phòng tuyển chọn người hiến máu và tiếp nhận máu là bác sĩ đa khoa, có giấy chứng nhận đã được đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu thời gian tối thiểu 06 tháng do cơ sở có chức năng đào tạo cấp;</li> <li>- Trưởng phòng bảo quản máu tối thiểu phải là bác sĩ đa khoa, có giấy chứng nhận đã được đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu thời gian tối thiểu từ 06 tháng do cơ sở có chức năng đào tạo cấp;</li> <li>- Các trưởng phòng của trung tâm phải có thời gian thực hành chuyên khoa Huyết học - Truyền máu tối thiểu 12</li> </ul>

tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc Trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;

- Làm việc toàn thời gian tại trung tâm hiến máu;

c) Nhân viên thực hiện tiếp nhận máu phải có bằng chuyên môn tối thiểu là trung cấp chuyên ngành y, có thời gian thực hành chuyên ngành Huyết học - Truyền máu tối thiểu 06 tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tại Trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;

d) Tình nguyện viên, nhân viên khác làm việc tại trung tâm hiến máu phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với nhiệm vụ được giao.

2. Đối với điểm hiến máu chữ thập đỏ

2.1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Tổng diện tích tối thiểu là 30m<sup>2</sup>, trong đó:

- Bộ phận truyền thông, tư vấn và tuyển chọn người hiến máu có diện tích tối thiểu là 10m<sup>2</sup>;
- Bộ phận tiếp nhận và bảo quản máu có diện tích tối thiểu là 20m<sup>2</sup>.

b) Tối thiểu phải có thiết bị bảo quản máu theo quy định của Bộ Y tế;

c) Bảo đảm điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật;

2.2. Tài liệu truyền thông, trang thiết bị và thuốc:

a) Có đủ tài liệu truyền thông về hiến máu;

b) Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động của điểm hiến máu theo quy định của Bộ Y tế.

c) Có đủ thuốc cấp cứu theo quy định của Bộ Y tế.

2.3. Nhân lực:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của điểm hiến máu phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 3 của Thông tư số 04/2014/TT-BYT. Cụ thể:

- Là bác sĩ đa khoa và có giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu do cơ sở chức năng đào tạo cấp; có thời gian thực hành ít nhất 18 tháng về chuyên ngành này tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;
- Làm việc toàn thời gian tại trung tâm hiến máu.

b) Nhân viên thực hiện tiếp nhận máu phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 3 của Thông tư số 04/2014/TT-BYT, cụ thể: Nhân viên thực hiện tiếp nhận máu phải có bằng chuyên môn tối thiểu là trung cấp chuyên ngành y, có thời gian thực hành chuyên ngành Huyết học - Truyền máu tối thiểu 06 tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tại Trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.

c) Tình nguyện viên, nhân viên khác làm việc tại điểm hiến

	máu phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với nhiệm vụ được giao.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Luật Hoạt động chữ thập đỏ ngày 03/6/2008;</li><li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</li><li>- Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06/02/2014 của Bộ Y tế.</li></ul>

**PHỤ LỤC 2**  
**MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ HIẾN MÁU CHỮ THẬP ĐỎ**  
*(Kèm theo Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06 tháng 2 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**  
**Hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ**

Kính gửi:.....1.....

Họ ..... và  
tên:.....2.....  
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):.....  
Chức  
vụ:.....  
Phạm vi đăng ký hoạt động chuyên  
môn:.....3.....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:  
1. Đơn đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;  
2. Bản sao chứng thực quyết định thành lập cơ sở hiến máu của Hội Chữ thập đỏ;  
3. Quy chế hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;  
4. Tài liệu chứng minh cơ sở đáp ứng điều kiện về diện tích, cơ sở vật chất, tài liệu truyền thông, thuốc, trang thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động;  
5. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;  
6. Danh sách nhân sự của người phụ trách chuyên môn và nhân viên làm việc tại cơ sở hiến máu chữ thập đỏ, kèm theo bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn và giấy chứng nhận đã qua thực hành Huyết học - Truyền máu;

Kính đề nghị Sở Y tế xem xét và cấp giấy xác nhận đăng ký hoạt động cho cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.

**XÁC NHẬN**

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

**CỦA CHỦ TỊCH HỘI CHỮ THẬP  
ĐỎ...5....**  
(Ký, đóng dấu)

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**14. Thủ tục: Cho phép người hành nghề được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền Sở Y tế**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra hồ sơ theo quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì tiếp nhận và viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì phải có văn bản thông báo cho người hành nghề hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu cần được bổ sung, sửa đổi.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong phạm vi 10 ngày kể từ ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế phải ra quyết định cho phép người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn. Nếu không cho phép người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề;</li> <li>- Báo cáo về việc khắc phục sai sót chuyên môn kỹ thuật của người hành nghề;</li> <li>- Giấy chứng nhận cập nhật kiến thức y khoa liên tục về chuyên môn nghiệp vụ liên quan đến sai sót chuyên môn kỹ thuật của người hành nghề trong thời gian bị đình chỉ hoạt động chuyên môn;</li> <li>- Bản sao có chứng thực giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp đối với người hành nghề là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>

<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định cho người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Phụ lục 05 Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;</i> - <i>Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 của Bộ Y tế</i>



PHỤ LỤC 5

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐƯỢC TIẾP TỤC HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH SAU KHI BỊ ĐÌNH CHỈ HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT ĐỐI VỚI NGƯỜI HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: .....

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

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

Chứng chỉ hành nghề số: .....Nơi cấp:.....

Bị đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật theo Quyết định số:

.....

Lý do bị đình chỉ:.....

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

1. Bản sao Giấy chứng nhận đào tạo liên tục về chuyên môn
2. Bản sao Quyết định đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật
3. Báo cáo khắc phục sai sót chuyên môn của người hành nghề
4. Bản sao có chứng thực giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp (đối với người hành nghề là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài).

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép tôi được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**15. Thủ tục: Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Trong phạm vi 10 ngày kể từ ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, sửa đổi.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế phải ra quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp tục hoạt động chuyên môn.</p> <p>Nếu không cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp tục hoạt động chuyên môn thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Báo cáo về việc khắc phục sai sót chuyên môn kỹ thuật hoặc các biện pháp đã thực hiện để bảo đảm các điều kiện quy định tại Điều 43 Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các tài liệu liên quan;</li> <li>- Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 07 Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009; - Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 của Bộ Y tế.

PHỤ LỤC 7

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐƯỢC TIẾP TỤC HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH SAU KHI BỊ ĐÌNH CHỈ HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 35/2013/TT- BYT ngày 30/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

Số Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh:.....

Địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

Họ và tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật: .....

+ Chứng chỉ hành nghề số: .....Nơi cấp:.....

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

Bị đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật theo Quyết định số: .....

Lý do bị đình chỉ:.....

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

1. Bản sao Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh
2. Bản sao Quyết định đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật
3. Báo cáo về việc khắc phục sai sót chuyên môn kỹ thuật hoặc điều kiện hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép ..... được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**GIÁM ĐỐC / NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**16. Thủ tục: Cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trước ngày 01/01/2016**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1.</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lý và đầy đủ của hồ sơ, tiếp nhận và viết giấy hẹn (Phiếu tiếp nhận) nếu hồ sơ hợp lệ. Trường hợp còn thiếu, chưa hợp lệ hướng dẫn chỉnh sửa, bổ sung.</p> <p><b>Bước 3.</b> Trong thời hạn 60 ngày, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ).</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao có chứng thực văn bằng bác sỹ đa khoa và giấy chứng nhận đào tạo, bồi dưỡng chuyên ngành y học gia đình.</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực hành.</li> <li>- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Phiếu lý lịch tư pháp.</li> <li>- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp.</li> <li>- Hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.</li> </ul>

	b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ (bản chính)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	- Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ - 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 360.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề ( <i>mẫu 01, Phụ lục 01 Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015</i> ). - Sơ yếu lý lịch ( <i>mẫu 04, Phụ lục 01 Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	1. Điều kiện về văn bằng: Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình trước ngày 01 tháng 01 năm 2016, thì ít nhất phải có bằng tốt nghiệp bác sỹ đa khoa và giấy chứng nhận đào tạo, bồi dưỡng chuyên ngành y học gia đình có thời gian tối thiểu 3 tháng do cơ sở đào tạo được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế công nhận cấp. 2. Điều kiện về quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh: Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình trước ngày 01 tháng 01 năm 2016 thì phải có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thời gian 18 tháng theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế. 3. Không thuộc các trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều 18 Luật Khám bệnh, chữa bệnh: “Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.”
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009. - Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế. - Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế. - Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.

**PHỤ LỤC 1**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

**Mẫu 01**

**Áp dụng đối với người Việt Nam**

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup>..... ngày ..... tháng ..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

**Kính gửi: .....**<sup>2</sup>.....

Họ và  
tên: .....

Ngày, tháng, năm  
sinh: .....

Chỗ ở hiện  
nay:<sup>3</sup> .....

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

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

Văn bằng chuyên  
môn:<sup>4</sup> .....

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

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

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

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

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

---

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

<sup>3</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

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



**Mẫu 04**  
**Mẫu Sơ yếu lý lịch**

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

Ảnh màu  
4x6cm  
(có đóng dấu  
giáp lai của cơ  
quan xác nhận  
lý lịch)

**SƠ YẾU LÝ LỊCH**  
**TỰ THUẬT**

Họ ..... và ..... tên: ..... Nam,  
nữ: .....

Sinh  
ngày ..... tháng ..... năm .....

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

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

Chứng minh thư nhân dân số: ..... Nơi  
cấp: .....

Ngày ..... tháng ..... năm .....

.....  
Số Điện thoại liên hệ: Nhà riêng .....; Di động  
.....

Khi ..... cần ..... báo ..... tin ..... cho ..... ai? ..... ở  
đâu?: .....

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

**Số hiệu:**.....  
**Ký hiệu:**.....

Họ và tên: ..... Bí danh: .....

Tên thường gọi: .....

Sinh ngày ..... tháng ..... năm ..... Tại: .....

.....  
Nguyên quán: .....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay: .....

Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....

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

Thành phần bản thân hiện nay: .....

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

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

Chuyên ngành đào tạo: .....

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

Nơi kết nạp: .....

Ngày vào Đoàn TNCSHCM ngày ..... tháng ..... năm: .....

Nơi kết nạp: .....

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

Nghề nghiệp hoặc trình độ chuyên môn: .....

Cấp bậc: ..... Lương chính hiện nay: .....

Ngày nhập ngũ: ..... Ngày xuất  
ngũ: .....

Lý  
do: .....

### HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

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

Trước cách mạng Tháng 8 làm  
gì? Ở đâu? .....

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

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

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

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

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

Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: ..... Nghề  
nghiệp .....

Trước cách mạng Tháng 8 làm  
gì? Ở đâu? .....

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

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

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

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

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



Chỗ ở

hiện

nay: .....

Họ và tên các con:

1) .....Tuổi: ..... Nghề  
nghề: .....

2) .....Tuổi: ..... Nghề  
nghề: .....

3) .....Tuổi: ..... Nghề  
nghề: .....

4) .....Tuổi: ..... Nghề  
nghề: .....

5) .....Tuổi: ..... Nghề  
nghề: .....

### QUÁ TRÌNH HOẠT ĐỘNG CỦA BẢN THÂN

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

### KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng: .....

Kỷ

luật: .....

.....

### LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực và chịu trách nhiệm về những lời khai đó. Nếu sau này cơ quan có thẩm quyền phát hiện vấn đề gì không đúng. Tôi xin chấp hành biện pháp xử lý theo quy định./.

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

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

**17. Thủ tục: Cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế từ ngày 01/01/2016.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao có chứng thực bằng bác sỹ đa khoa và bằng chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, thạc sĩ, tiến sĩ chuyên ngành y học gia đình được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam.</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực hành.</li> <li>- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.</li> <li>- Phiếu lý lịch tư pháp.</li> <li>- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp.</li> </ul>

	<b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	- Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. - 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 360.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề ( <i>mẫu 01, Phụ lục 01 Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015</i> ). - Sơ yếu lý lịch ( <i>mẫu 04, Phụ lục 01 Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Điều kiện về văn bằng: Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình từ ngày 01 tháng 01 năm 2016, thì ít nhất phải có bằng tốt nghiệp bác sỹ đa khoa và một trong các văn bằng chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, thạc sỹ, tiến sỹ về y học gia đình hoặc chứng chỉ đào tạo định hướng chuyên khoa y học gia đình được cấp tại Việt Nam hoặc công nhận tại Việt Nam.</p> <p>2. Điều kiện về quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh: Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình từ ngày 01 tháng 01 năm 2016 thì phải có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình có thời gian 18 tháng liên tục trở lên tại bệnh viện đa khoa.</p> <p>- Đối với người có bằng bác sỹ chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, chứng chỉ định hướng về chuyên ngành y học gia đình thì thời gian thực hành được tính tương đương với thời gian đào tạo. Bản sao có chứng thực bằng bác sỹ chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, chứng chỉ định hướng chuyên khoa y học gia đình được coi là giấy xác nhận thời gian thực hành. Riêng người có chứng chỉ định hướng về chuyên ngành y học gia đình thì ngoài thời gian thực hành được tính tương đương với thời gian đào tạo, phải có thêm giấy xác nhận thời gian thực hành liên tục để bảo đảm đủ 18 tháng.</p> <p>3. Không thuộc các trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều 18 Luật Khám bệnh, chữa bệnh: “Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính</p>

	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.”
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>



## PHỤ LỤC 1

### MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

#### Mẫu 01

Áp dụng đối với người Việt Nam

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup> ..... ngày ..... tháng ..... năm 20....

#### ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

**Kính gửi: .....**<sup>2</sup>.....

Họ và  
tên: .....

Ngày, tháng, năm  
sinh: .....

Chỗ ở hiện  
nay:<sup>3</sup> .....

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

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

Văn bằng chuyên  
môn:<sup>4</sup> .....

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

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

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

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

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

---

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

<sup>3</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

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

**Mẫu 04**  
**Mẫu Sơ yếu lý lịch**

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

Ảnh màu  
4x6cm  
(có đóng dấu  
giáp lai của cơ  
quan xác nhận  
lý lịch)

**SƠ YẾU LÝ LỊCH**  
**TỰ THUẬT**

Họ ..... và ..... tên: ..... Nam,  
nữ: .....

Sinh  
ngày ..... tháng ..... năm .....

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

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

Chứng minh thư nhân dân số: ..... Nơi  
cấp: .....

Ngày ..... tháng ..... năm .....

.....  
Số Điện thoại liên hệ: Nhà riêng .....; Di động  
.....

Khi cần báo tin cho ai? ở  
đâu?: .....

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

**Số hiệu:**.....  
**Ký hiệu:**.....

Họ ..... và ..... tên: ..... Bí  
 danh: .....  
 Tên ..... thường  
 gọi: .....  
 Sinh  
 ngày ..... tháng ..... năm ..... Tại: .....  
 ....  
 Nguyên  
 quán: .....  
 ...  
 ....  
 Nơi đăng ký thường trú hiện  
 nay: .....  
 ....  
 Dân tộc: ..... Tôn  
 giáo: .....  
 Thành phần gia đình sau cải cách ruộng đất (hoặc cải tạo công thương  
 nghiệp) .....  
 ....  
 Thành phần bản thân hiện  
 nay: .....  
 Trình độ văn hóa: ..... Ngoại ngữ:  
 .....  
 Trình độ chuyên môn: ..... Loại hình đào tạo  
 .....  
 Chuyên ngành đào  
 tạo: .....  
 Kết nạp Đảng cộng sản Việt Nam  
 ngày ..... tháng ..... năm .....  
 Nơi kết nạp:  
 .....  
 Ngày vào Đoàn TNCSHCM ngày ..... tháng ..... năm:  
 .....  
 Nơi kết  
 nạp: .....  
 ...  
 Tình hình sức khỏe: ..... Cao 1m ..... Cân  
 nặng: ..... kg  
 Nghề nghiệp hoặc trình độ chuyên môn:  
 .....  
 Cấp bậc: ..... Lương chính hiện nay:  
 .....

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

### HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố: ..... Tuổi ..... Nghề  
nghiệp .....  
Trước cách mạng Tháng 8 làm  
gì? Ở đâu? .....

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

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

Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: ..... Nghề  
nghiệp .....  
Trước cách mạng Tháng 8 làm  
gì? Ở đâu? .....

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

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



Chỗ ở hiện  
 nay: .....  
 Họ và tên các con:  
 1) ..... Tuổi: ..... Nghề  
 nghiệp: .....  
 2) ..... Tuổi: ..... Nghề  
 nghiệp: .....  
 3) ..... Tuổi: ..... Nghề  
 nghiệp: .....  
 4) ..... Tuổi: ..... Nghề  
 nghiệp: .....  
 5) ..... Tuổi: ..... Nghề  
 nghiệp: .....

### QUÁ TRÌNH HOẠT ĐỘNG CỦA BẢN THÂN

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

### KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng: .....

Kỷ

luật: .....

.....

### LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực và chịu trách nhiệm về những lời khai đó. Nếu sau này cơ quan có thẩm quyền phát hiện vấn đề gì không đúng. Tôi xin chấp hành biện pháp xử lý theo quy định./.

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

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

**18. Thủ tục: Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

Trình tự thực hiện	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày, Sở Y tế sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp lại chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (theo mẫu).</li> <li>- Hai ảnh 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
Thời hạn giải quyết	Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện	Cá nhân
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Kết quả thực hiện	Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
Phí, lệ phí	Phí thẩm định cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 360.000 đồng/lần



<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề ( <i>mẫu 01, Phụ lục 02 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Đối tượng: Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế</p> <p>2. Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có bằng bác sỹ đa khoa và giấy chứng nhận đào tạo, bồi dưỡng chuyên khoa y học gia đình có thời gian tối thiểu 3 tháng do cơ sở đào tạo được Bộ Y tế và Sở Y tế công nhận cấp.</li> <li>- Có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng.</li> <li>- Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành: Người có bằng bác sỹ đa khoa được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i></li> </ul>

## PHỤ LỤC 2

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

### Mẫu 01

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

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

-----

.....<sup>41</sup> ....., ngày tháng năm 20....

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ

#### Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....<sup>42</sup> .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay:<sup>43</sup> .....

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

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

Văn bằng chuyên môn:<sup>44</sup> .....

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

Nơi cấp: .....

Lý do xin cấp lại:

1. Do bị mất

2. Do bị hư hỏng

3. Do bị thu hồi

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

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**

(ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>41</sup> Địa danh

<sup>42</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

<sup>43</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

<sup>44</sup> Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa hoặc các văn bằng chuyên môn khác

**19. Thủ tục: Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày, Sở Y tế sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp lại chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Cá nhân nhận kết quả tại qua Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao có chứng thực văn bằng hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) cấp.</li> <li>- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác.</li> <li>- Phiếu lý lịch tư pháp.</li> <li>- Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ Y tế.</li> <li>- Hai ảnh 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời</li> </ul>

	gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn. <b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 360.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề ( <i>mẫu 02, Phụ lục 02 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Đối tượng: Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.</p> <p>2. Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có bằng bác sỹ đa khoa và giấy chứng nhận đào tạo, bồi dưỡng chuyên khoa y học gia đình có thời gian tối thiểu 3 tháng do cơ sở đào tạo được Bộ Y tế và Sở Y tế công nhận cấp.</li> <li>- Có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng.</li> <li>- Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành: Người có bằng bác sỹ đa khoa được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>



## PHỤ LỤC 2

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

### Mẫu 01

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

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

-----

.....<sup>45</sup> ....., ngày tháng năm 20....

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ

#### Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....<sup>46</sup> .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay:<sup>47</sup> .....

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

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

Văn bằng chuyên môn:<sup>48</sup> .....

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

Nơi cấp: .....

Lý do xin cấp lại:

1. Do bị mất

2. Do bị hư hỏng

3. Do bị thu hồi

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

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**

(ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>45</sup> Địa danh

<sup>46</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

<sup>47</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

<sup>48</sup> Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bằng chuyên môn khác

**20. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình tư nhân độc lập**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, nội dung sửa đổi.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy phép hoạt động, nếu không cấp Giấy phép, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại qua Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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;</li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình của tất cả người hành nghề;</li> <li>- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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;</li> </ul>

	<p>- 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 số 41/2011/TT-BYT;</p> <p>- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thăm định Phòng khám bác sỹ gia đình. Mức thu: 4.300.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i>);</p> <p>- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i>);</p> <p>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i>);</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>- Cơ sở vật chất:</p> <p>+ 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;</p> <p>+ Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.</p> <p>+ Ngoài điều kiện quy định nêu trên, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký;</p> <p>+ Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;</p> <p>+ Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>+ Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p>- Thuốc và trang thiết bị y tế: Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà</p>



phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

- Nhân sự:
  - + Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau: Đối với phòng khám bác sĩ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng; Đối với phòng khám bác sĩ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.
  - + Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình;
  - + Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;
  - + Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.
- Phạm vi hoạt động chuyên môn: Phòng khám bác sĩ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:
  - + Khám bệnh, chữa bệnh: Sơ cứu, cấp cứu; Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt; Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng; Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật; Tham gia chuyên tuyến khám bệnh, chữa bệnh; Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời; Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám; Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.
  - + Phục hồi chức năng: Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu; Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.
  - + Y học cổ truyền: Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ

	<p>truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc); Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh; Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;</p> <p>+ Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu: Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư; Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế; Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm; Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.</p> <p>+ Tư vấn sức khỏe: Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng; Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.</p> <p>+ Nghiên cứu khoa học và đào tạo: Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan; Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình; Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

## PHỤ LỤC 13

### Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

## CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

### Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....<sup>1</sup>....., ngày ....tháng...năm 20.....

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....<sup>3</sup>.....

Địa .....<sup>4</sup>..... 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
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

..... 1 .....

### **GIÁM ĐỐC**

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

\_\_\_\_\_

1 Địa danh

2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

3 Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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



## PHỤ LỤC 6

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

### CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

### DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

STT	Họ và tên người hành	Phạm vi hoạt động chuyên	Số chứng chỉ hành	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....<sup>2</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm.....

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

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

2 Địa danh

## PHỤ LỤC 14

**Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 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;
3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.

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

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

6. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải;

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;

c) An toàn bức xạ;

7. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy.

b) Khí y tế

c) Máy phát điện;

d) Thông tin liên lạc;

8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

**21. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc phòng khám đa khoa tư nhân hoặc khoa khám bệnh của bệnh viện đa khoa.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ phận tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:</p> <p>+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</p> <p>+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì;</p> <p>Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy phép hoạt động, nếu không cấp Giấy phép, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại qua Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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;</li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình của tất cả người hành nghề;</li> <li>- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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;</li> <li>- 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</li> </ul>

	<p>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 số 41/2011/TT-BYT;</p> <p>- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.</p> <p>- Đối với phòng khám đa khoa tư nhân hoặc bệnh viện đa khoa đã được cấp giấy phép hoạt động có bổ sung phòng khám bác sĩ gia đình thì phải có quyết định thành lập phòng khám của cấp có thẩm quyền và có văn bản đề nghị cơ quan Nhà nước có thẩm quyền đã cấp giấy phép hoạt động thẩm định và bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong giấy phép hoạt động.</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định Phòng khám bác sĩ gia đình. Mức thu: 4.300.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i>);</li> <li>- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i>);</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ sở vật chất: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 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;</li> <li>+ Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.</li> <li>+ Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký;</li> <li>+ Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;</li> <li>+ Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý</li> </ul> </li> </ul>



sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh;

- + Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.
- Thuốc và trang thiết bị y tế: Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.
- Nhân sự:
  - + Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau: Đối với phòng khám bác sĩ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng; Đối với phòng khám bác sĩ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.
  - + Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình;
  - + Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;
  - + Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.
- Phạm vi hoạt động chuyên môn: Phòng khám bác sĩ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:
  - + Khám bệnh, chữa bệnh: Sơ cứu, cấp cứu; Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt; Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng; Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật; Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh; Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời; Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám; Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

	<p>+ Phục hồi chức năng: Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu; Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.</p> <p>+ Y học cổ truyền: Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc); Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh; Bảo chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;</p> <p>+ Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu: Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư; Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế; Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm; Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.</p> <p>+ Tư vấn sức khỏe: Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng; Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.</p> <p>+ Nghiên cứu khoa học và đào tạo: Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan; Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình; Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

## PHỤ LỤC 13

### Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

## CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

### Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....<sup>1</sup>....., ngày ....tháng...năm 20.....

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi: .....<sup>2</sup> .....<sup>3</sup> .....

Địa điểm: <sup>4</sup> .....

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

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

..... 1 .....

**GIÁM ĐỐC**

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

\_\_\_\_\_

1 Địa danh

2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

3 Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

## PHỤ LỤC 6

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

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

### **DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

STT	Họ và tên người hành	Phạm vi hoạt động chuyên	Số chứng chỉ hành	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....<sup>2</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người đứng đầu**  
**cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> Địa danh

## PHỤ LỤC 14

### **Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 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;
3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.

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

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

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

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

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

**22. Thủ tục: Cấp bổ sung lòng ghép, nhiệm vụ của phòng khám bác sỹ gia đình đối với trạm y tế cấp xã.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trạm Y tế cấp xã gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp giấy phép hoạt động:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế</li> </ul>
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với trạm y tế.</li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình của người hành nghề.</li> <li>- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>)(phần phục vụ cho hoạt động bác sỹ gia đình).</li> <li>- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Trạm y tế đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện theo Khoản 4, Điều 14 của Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định Phòng khám bác sỹ gia đình. Mức thu: 4.300.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i>);</li> <li>- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám</li> </ul>

	bệnh, chữa bệnh ( <i>Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i> );
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình lồng ghép tại trạm y tế:</p> <p>1. Cơ sở vật chất</p> <p>a) Xây dựng và thiết kế:- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình; - Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;</p> <p>b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.</p> <p>c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản 1 Yêu cầu này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.</p> <p>d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;</p> <p>đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p>2. Thuốc và trang thiết bị y tế</p> <p>Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.</p> <p>3. Nhân sự</p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau: - Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng; - Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.</p> <p>b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;</p>



c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

#### 4. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

##### a) Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;
- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;
- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;
- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;
- Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;
- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;
- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;
- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

##### b) Phục hồi chức năng:

- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;
- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

##### c) Y học cổ truyền:

- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);
- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;
- Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

##### d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;</li> <li>- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;</li> <li>- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.</li> </ul> <p>đ) Tư vấn sức khỏe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;</li> <li>- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.</li> </ul> <p>e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;</li> <li>- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;</li> <li>- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i></li> </ul>

## PHỤ LỤC 13

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

### CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>49</sup>.....ngày tháng năm 20 .....

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi: .....<sup>50</sup>.....

Địa điểm: <sup>51</sup> .....

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  
.....<sup>52</sup>.....

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

---

<sup>49</sup> Địa danh

<sup>50</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

<sup>51</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>52</sup> Giống như mục 3

## PHỤ LỤC 6

### Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

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

## CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

### DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>53</sup> .....

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					
...					

...<sup>54</sup> ..., ngày ..... tháng ..... năm...

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

<sup>53</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>54</sup> Địa danh

## PHỤ LỤC 14

### Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 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;
3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải;
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
  - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy.
  - b) Khí y tế
  - c) Máy phát điện;
  - d) Thông tin liên lạc;
7. 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									

#### 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. Thủ tục: Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Chuyển hồ sơ về Sở Y tế trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp giấy phép hoạt động:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- 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;</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- 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 số 41/2011/TT-BYT.</li> </ul>

	<p>- 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.</p> <p>- 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.</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thăm định Phòng khám bác sỹ gia đình. Mức thu: 4.300.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị (<i>Phụ lục 16 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i>).</p> <p>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i>).</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình khi thay đổi địa điểm:</p> <p>1. Cơ sở vật chất</p> <p>a) Xây dựng và thiết kế:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;</li> <li>- 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;</li> </ul> <p>b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.</p> <p>c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản 1 Yêu cầu này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.</p> <p>d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;</p> <p>đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p>2. Thuốc và trang thiết bị y tế</p> <p>Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít</p>



nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

### 3. Nhân sự

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

### 4. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

a) Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;

- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;

- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;

- Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;

- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;

- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;

- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy

	<p>mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.</p> <p>b) Phục hồi chức năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;</li> <li>- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.</li> </ul> <p>c) Y học cổ truyền:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);</li> <li>- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;</li> </ul> <p>d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;</li> <li>- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;</li> <li>- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;</li> <li>- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.</li> </ul> <p>đ) Tư vấn sức khỏe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;</li> <li>- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.</li> </ul> <p>e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;</li> <li>- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;</li> <li>- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</li> </ul>

- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế. - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## PHỤ LỤC 16

### Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm

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

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

.....<sup>55</sup> ....., 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: .....<sup>56</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm:<sup>57</sup> .....

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)

<sup>55</sup> Địa danh

<sup>56</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

<sup>57</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.



## PHỤ LỤC 14

### Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 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;
3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải;
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
  - c) An toàn bức xạ;
7. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy.
  - b) Khí y tế
  - c) Máy phát điện;
  - d) Thông tin liên lạc;
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

#### 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					
...					

**24. Thủ tục: Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp giấy phép hoạt động:</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</p> <p>- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>- Đơn đề nghị (<i>theo mẫu</i>).</p> <p>- Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có)</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp lại Giấy phép hoạt động Mức thu: 1.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị ( <i>Phụ lục 18 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i> )

<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<b>Không</b>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

## PHỤ LỤC 18

### Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

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

## CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

### Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....<sup>58</sup> ....., 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: .....<sup>59</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm: .....<sup>60</sup> .....

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 )

<sup>58</sup> Địa danh

<sup>59</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

<sup>60</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.



**25. Thủ tục: Bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sĩ gia đình đối với phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp giấy phép hoạt động:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản cho phép
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn Mức thu: 4.300.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị ( <i>Phụ lục 19 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i> ).

<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p>Điều kiện bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sỹ gia đình đối với phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế</p> <p>1. Cơ sở vật chất</p> <p>a) Xây dựng và thiết kế:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;</li> <li>- 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;</li> </ul> <p>b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.</p> <p>c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản 1 Yêu cầu này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.</p> <p>d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;</p> <p>đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p>2. Thuốc và trang thiết bị y tế</p> <p>Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.</p> <p>3. Nhân sự</p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;</li> <li>- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.</li> </ul> <p>b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;</p> <p>c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có</p>
----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

chúng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

a) Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;
- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;
- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;
- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;
- Tham gia chuyên tuyến khám bệnh, chữa bệnh;
- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;
- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;
- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

b) Phục hồi chức năng:

- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;
- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

c) Y học cổ truyền:

- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);
- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;
- Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;
- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình

	<p>quốc gia về y tế;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;</li> <li>- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.</li> </ul> <p>đ) Tư vấn sức khỏe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;</li> <li>- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.</li> </ul> <p>e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;</li> <li>- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;</li> <li>- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i></li> </ul>

## PHỤ LỤC 19

### Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

## CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....<sup>61</sup>....., 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: .....<sup>62</sup>.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm: .....<sup>63</sup>.....

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 )

<sup>61</sup> Địa danh

<sup>62</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

<sup>63</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**26. Thủ tục: Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân/tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định, gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cá nhân/tổ chức đề nghị để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp Giấy xác nhận, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài.</li> <li>- Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần</li> </ul>

hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- + Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;
- + Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y phù hợp).
- Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp và danh mục kỹ thuật chuyên môn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.
- Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:
  - + Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây: Văn bản ủy quyền hợp lệ; Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.
  - + Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo: Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo; Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.
  - + Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;
  - + Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;
  - + Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4.

	Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật. <b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân/tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận hoặc văn bản từ chối
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Mức thu: 1.000.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ( <i>Phụ lục 01 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm.</li> <li>- Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.</li> <li>- Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm e Khoản 4 Điều 20 của Luật Quảng cáo, cụ thể như sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>+ Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người hành nghề mà pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh quy định bắt buộc phải có chứng chỉ hành nghề.</li> </ul> </li> <li>- Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền bằng văn bản.</li> <li>- Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;</li> </ul> </li> </ul>



	<p>+ Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012.</li> <li>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Phụ lục 01**

**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

**TÊN ĐƠN VỊ**

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /Ký hiệu tên đơn vị .....<sup>35</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: <sup>36</sup>.....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: <sup>37</sup> .....

Điện thoại: .....Fax: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

<sup>35</sup> Địa danh  
<sup>36</sup> Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.  
<sup>37</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....  
.....

.....  
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
.....

.....  
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Đóng dấu*

**27. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu);</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân/tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 04 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012.</p> <p>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ.</p> <p>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế.</p>

**PHỤ LỤC 04**

**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**TÊN ĐƠN VỊ**

-----

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

[6]..., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

**Kính gửi:** .....[7].....

1. Đơn vị đề nghị:

.....  
1.1. Tên đơn vị:

.....  
1.2. Địa chỉ trụ sở: [8].....  
.....

Điện thoại: ..... Fax:

.....  
Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....  
.....

Lý do xin cấp  
lại: [9].....

.....  
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Đóng dấu*

---

[1] Địa danh

[2] Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[4] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[5] Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

[6] Địa danh

[7] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

[8] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[9] Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

**28. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu);</li> <li>- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;</li> <li>- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân/tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế

<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ( <i>Phụ lục 04 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012.</i></li> <li>- <i>Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế.</i></li> </ul>



**PHỤ LỤC 04**

**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**TÊN ĐƠN VỊ**

-----

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

[6]..., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

**Kính gửi:** .....[7].....

1. Đơn vị đề nghị:

.....  
1.1. Tên đơn vị:

.....  
1.2. Địa chỉ trụ

sở: [8].....  
.....

.....  
Điện thoại: ..... Fax:

.....  
Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ  
số:.....

Ngày cấp: ..... Nơi  
cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối  
với:.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....  
.....

.....  
.....

Lý do xin cấp  
lại: [9].....

.....  
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
.....

.....  
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

---

[1] Địa danh

[2] Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[4] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[5] Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

[6] Địa danh

[7] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

[8] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[9] Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

**29. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng đã được chuẩn hóa lương y có đủ các chứng chỉ học phần nhưng chưa được kiểm tra sát hạch**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Bộ phận tiếp nhận kiểm tra các giấy tờ liên quan, nếu đầy đủ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và thu phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận lương y. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì trả lại và hướng dẫn cá nhân bổ sung hồ sơ đúng quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy chứng nhận là lương y:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.</li> <li>- Trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký, Hội đồng kiểm tra sát hạch họp để thẩm định, phê duyệt danh sách trích ngang các trường hợp đủ điều kiện và các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận lương y và gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<p><b>Cách thức thực</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu</p>

<b>hiện</b>	chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).</li> <li>- 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).</li> <li>- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.</li> <li>- Bản sao có chứng thực các chứng chỉ học phần theo quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 29/2015/TT-BYT, cụ thể: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;</li> <li>+ Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;</li> <li>+ Chứng chỉ dược liệu học;</li> <li>+ Chứng chỉ về bào chế;</li> <li>+ Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.</li> </ul> </li> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao có chứng thực văn bằng về trình độ học vấn.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận lương y. Mức thu: 2.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>Phụ lục số 01, Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>).</li> <li>- Bản khai quá trình hành nghề (<i>Phụ lục số 03 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Về hiểu biết lý luận y, dược học cổ truyền:</p> <p>Có đủ các chứng chỉ học phần do cơ sở đào tạo y, dược, Trung ương Hội Đông y Việt Nam hoặc các cơ sở Y học cổ truyền (Viện, bệnh viện Y học cổ truyền) phối hợp với trường trung cấp hay cao đẳng y tế, Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Hội Đông y</p>

	<p> tỉnh) tổ chức bồi dưỡng chuẩn hóa theo Thông tư số 13/1999/TT-BYT trước ngày 30 tháng 6 năm 2004. Các chứng chỉ học phần bao gồm:  a) Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;  b) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;  c) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;  d) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;  đ) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;  e) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;  g) Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;  h) Chứng chỉ dược liệu học;  i) Chứng chỉ về bào chế;  k) Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.  2. Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền: Có thời gian thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 36 tháng trở lên tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hợp pháp sau khi có đủ các chứng chỉ học phần quy định tại Khoản 1 Yêu cầu này, được người đứng đầu cơ sở đó xác nhận bằng văn bản.  3. Về trình độ học vấn: Người sinh trước ngày 01 tháng 01 năm 1960 và dân tộc ít người phải đọc thông viết thạo chữ Quốc ngữ. Người sinh từ ngày 01 tháng 01 năm 1960 trở về sau phải có bằng tốt nghiệp phổ thông trung học hoặc tương đương.  4. Về kiểm tra sát hạch: Đạt kết quả kỳ kiểm tra sát hạch theo quy định tại Thông tư này.  5. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền. </p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p> - Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế.  - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính. </p>

## PHỤ LỤC SỐ 01

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT)

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

.....<sup>38</sup>....., ngày..... tháng .... năm 20.....

#### ĐƠN ĐỀ NGHỊ Cấp Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi: .....<sup>39</sup> .....

Họ và  
tên:.....Nam/Nữ:.....  
Ngày, tháng, năm sinh:  
Chỗ ở hiện nay: <sup>40</sup>.....  
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....  
Ngày cấp:.....Nơi  
cấp:.....  
Điện thoại: ..... Email ( nếu có): .....  
Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>38</sup> Địa danh

<sup>39</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

<sup>40</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

**PHỤ LỤC SỐ 03**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29 /2015/TT- BYT)

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

....<sup>41</sup>....., ngày..... tháng .... năm 20.....

**BẢN KHAI**  
**Quá trình hành nghề**

Họ ..... và  
tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>42</sup>.....

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

...

Ngày cấp:..... Nơi  
cấp:.....

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

Tôi xin kê khai quá trình hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền như sau:

Thời gian (từ tháng/năm đến tháng/năm)	Phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền	Nơi làm việc	Chức vụ

Trong quá trình hành nghề tôi không có sai phạm gì về đạo đức nghề nghiệp cũng như quy chế chuyên môn (xin gửi kèm theo Hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác để chứng minh).

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

**Người khai**  
(ký, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của chủ cơ sở KCB<sup>43</sup>

Xác nhận của Trưởng trạm Y tế xã

<sup>41</sup> Địa danh

<sup>42</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

<sup>43</sup> Người đứng đầu cơ sở KCB bằng YHCT hợp pháp (nếu người hành nghề thực tập tại cơ sở KCB theo quy định tại Điểm a Khoản 6 Điều 9 Thông tư này).

*(ký tên, đóng dấu nếu có)*

*(ký tên, đóng dấu)*



**30. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng đã được Sở Y tế cấp tỉnh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân nhưng không phải là bác sỹ, y sỹ y học cổ truyền và chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y nộp gửi hồ sơ trực tiếp Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Bộ phận tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra các giấy tờ liên quan, nếu đầy đủ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và thu phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận lương y. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì trả lại và hướng dẫn cá nhân bổ sung hồ sơ đúng quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy chứng nhận lương y:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận lương y để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.</li> <li>- Trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký, Hội đồng kiểm tra sát hạch họp để thẩm định, phê duyệt danh sách trích ngang các trường hợp đủ điều kiện và các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận lương y và gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương Y.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần</p>
----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).</li> <li>- 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).</li> <li>- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.</li> <li>- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân với phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, bắt (xem) mạch, kê đơn, bốc (hốt) thuốc</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận là lương y
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận là lương y Mức thu: 2.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y ( <i>Phụ lục số 01 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Về hiểu biết lý luận và kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y dược học cổ truyền: Đã được Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân với phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, bắt (xem) mạch, kê đơn, bốc (hốt) thuốc theo quy định tại Thông tư số 07/2007/TT-BYT nhưng không phải là bác sỹ, y sỹ y học cổ truyền và chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.</p> <p>2. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25/5/2007 của Bộ Y tế.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i></li> </ul>

## PHỤ LỤC SỐ 01

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế)

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

....<sup>44</sup>....., ngày..... tháng .... năm 20.....

#### ĐƠN ĐỀ NGHỊ Cấp Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi: .....<sup>45</sup>.....

Họ và

tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>46</sup> .....

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

Ngày cấp:.....Nơi

cấp:.....

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

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

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với
- Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**

(ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>44</sup> Địa danh

<sup>45</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

<sup>46</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

**31. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng đặc cách đã tham gia khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 30 năm trở lên.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ trực tiếp qua tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Bộ phận tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra các giấy tờ liên quan, nếu đầy đủ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và thu phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận lương y. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì trả lại và hướng dẫn cá nhân bổ sung hồ sơ đúng quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy chứng nhận lương y:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận lương y để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.</li> <li>- Trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký, Hội đồng kiểm tra sát hạch họp để thẩm định, phê duyệt danh sách trích ngang các trường hợp đủ điều kiện và các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận lương y và gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương Y.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.</p>

<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).</li> <li>- 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).</li> <li>- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.</li> <li>- Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận bằng văn bản của Trưởng Trạm y tế xã. Ngoài ra, nếu hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc phòng chẩn trị YHCT tư nhân thì bổ sung thêm xác nhận bằng văn bản của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận tham dự các lớp bồi dưỡng về y học cổ truyền.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận là lương y
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận là lương y Mức thu: 2.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>Phụ lục số 01 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>).</li> <li>- Xác nhận của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (<i>Phụ lục số 03 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Theo Điều 6 Thông tư số 29/2015/TT-BYT, cụ thể:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Về hiểu biết lý luận y dược học cổ truyền: Có giấy xác nhận đã tham dự lớp bồi dưỡng về y học cổ truyền do viện, bệnh viện y học cổ truyền, Hội Đông y, Hội Châm cứu tỉnh trở lên, các trường chuyên ngành y, dược với tổng thời gian từ đủ 6 tháng trở lên trước khi Thông tư này có hiệu lực.</li> <li>2. Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Nếu người hành nghề làm việc tại Trạm y tế xã thì phải được Trưởng Trạm y tế xã xác nhận bằng văn bản. Căn cứ để xác nhận dựa vào hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác chứng minh đã tham gia khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 30 năm trở lên, không có sai sót về chuyên môn và được người bệnh tín nhiệm.</li> <li>b) Nếu hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng</li> </ol> </li> </ol>

	<p>y học cổ truyền hoặc phòng chẩn trị y học cổ truyền tư nhân thì ngoài việc được xác nhận của Trưởng trạm y tế xã, người hành nghề còn phải được người đứng đầu cơ sở đó xác nhận.</p> <p>c) Người xác nhận quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về nội dung xác nhận của mình.</p> <p>3. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.</p> <p>4. Có tuổi đời từ đủ 55 tuổi trở lên tính đến ngày Thông tư này có hiệu lực.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<p>- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế.</p> <p>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</p>

**PHỤ LỤC SỐ 01**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế)*

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

....<sup>47</sup>....., ngày..... tháng .... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi: .....<sup>48</sup> .....

Họ và

tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>49</sup> .....

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

Ngày cấp:.....Nơi

cấp:.....

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

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

1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc

2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc

3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).

4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ

5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Trình độ y sỹ

6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT

7. Sơ yếu lý lịch

8. Hai ảnh màu 4 x 6cm

9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**

(ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>47</sup> Địa danh

<sup>48</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

<sup>49</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

**PHỤ LỤC SỐ 03**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29 /2015/TT- BYT)

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

....<sup>50</sup>....., ngày..... tháng .... năm 20.....

**BẢN KHAI**  
**Quá trình hành nghề**

Họ và

tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>51</sup> .....

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

Ngày cấp:.....Nơi

cấp:.....

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

Tôi xin kê khai quá trình hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền như sau:

Thời gian (từ tháng/năm đến tháng/năm)	Phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền	Nơi làm việc	Chức vụ

Trong quá trình hành nghề tôi không có sai phạm gì về đạo đức nghề nghiệp cũng như quy chế chuyên môn (xin gửi kèm theo Hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác để chứng minh).

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

**Người khai**

(ký, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của chủ cơ sở KCB<sup>52</sup>  
(ký tên, đóng dấu nếu có)

Xác nhận của Trưởng trạm Y tế xã  
(ký tên, đóng dấu)

<sup>50</sup> Địa danh

<sup>51</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

<sup>52</sup> Người đứng đầu cơ sở KCB bằng YHCT hợp pháp (nếu người hành nghề thực tập tại cơ sở KCB theo quy định tại Điểm a Khoản 6 Điều 9 Thông tư này).



**32. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng có đủ các chứng chỉ học phân theo quy định và đã đạt kết quả qua kỳ kiểm tra sát hạch cuối khóa chuẩn hóa lương y do Bộ Y tế tổ chức nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ trực tiếp Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Bộ phận tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra các giấy tờ liên quan, nếu đầy đủ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và thu phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận lương y. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì trả lại và hướng dẫn cá nhân bổ sung hồ sơ đúng quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy chứng nhận lương y:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận lương y để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.</li> <li>- Trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký, Hội đồng kiểm tra sát hạch họp để thẩm định, phê duyệt danh sách trích ngang các trường hợp đủ điều kiện và các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận lương y và gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương Y.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).</li> <li>- 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).</li> <li>- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.</li> <li>- Bản sao có chứng thực các chứng chỉ học phần theo quy định: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;</li> <li>+ Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;</li> <li>+ Chứng chỉ dược liệu học;</li> <li>+ Chứng chỉ về bào chế;</li> <li>+ Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.</li> </ul> </li> <li>- Bản sao có chứng thực bảng điểm kết quả kiểm tra cuối khóa do Hội đồng kiểm tra sát hạch của Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT;</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (<i>theo mẫu</i>).</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận là lương y
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận là lương y Mức thu: 2.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>Phụ lục số 01 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>).</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (<i>Phụ lục số 02 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Theo Điều 7 Thông tư số 29/2015/TT-BYT, cụ thể: 1. Về hiểu biết lý luận y dược học cổ truyền: Có đủ các chứng chỉ học phần quy định, như:

	<p>a) Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;  b) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;  c) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;  d) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;  đ) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;  e) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;  g) Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;  h) Chứng chỉ dược liệu học;  i) Chứng chỉ về bào chế;  k) Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.</p> <p>2. Về kiểm tra sát hạch: Đã đạt kết quả qua kỳ kiểm tra sát hạch cuối khóa chuẩn hóa lương y do Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.</p> <p>3. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- <i>Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế.</i>  - <i>Thông tư số 13/1999/TT-BYT ngày 06/7/1999 của Bộ Y tế</i>  - <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i></p>

## PHỤ LỤC SỐ 01

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT)

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

....<sup>53</sup>....., ngày..... tháng .... năm 20.....

#### ĐƠN ĐỀ NGHỊ Cấp Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi: .....<sup>54</sup> .....

Họ và

tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>55</sup> .....

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

Ngày cấp:.....Nơi

cấp:.....

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

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

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với
- Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**

(ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>53</sup> Địa danh

<sup>54</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

<sup>55</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

**PHỤ LỤC SỐ 02**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT)

.....<sup>56</sup>.....  
.....<sup>57</sup>.....  
Số: \_\_\_\_\_/GXNTT

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

...<sup>58</sup>..., ngày tháng năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC TẬP**  
**KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN**

.....<sup>59</sup>..... xác nhận:

Ông/bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>60</sup> .....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

đã thực tập tại.....<sup>61</sup>.....

Số giấy phép hoạt động.....

.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ

sở:.....

Ý kiến nhận xét của cơ sở về kết quả thực tập:

1. Thời gian thực tập: <sup>62</sup> .....

2. Phạm vi hoạt động chuyên môn: <sup>63</sup> .....

3. Đạo đức nghề nghiệp: <sup>64</sup> .....

**PHỤ TRÁCH CƠ SỞ**  
**KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**  
(Ký tên, đóng dấu nếu có)

<sup>56</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

<sup>57</sup> Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>58</sup> Địa danh

<sup>59</sup> Giống như mục 2

<sup>60</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

<sup>61</sup> Giống như mục 2

<sup>62</sup> Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày .... tháng ...năm.... đến ngày.... tháng ....năm...theo Điểm a Khoản 2 Điều 12 Thông tư này

<sup>63</sup> Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo Điểm b Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

<sup>64</sup> Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử, đạo đức của người thực tập Điểm c Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

### 33. Thủ tục: *Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền của Sở Y tế*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ trực tiếp Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ, bộ phận tiếp nhận hồ sơ gửi cho người nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y hợp lệ (nếu không hợp lệ phải có văn bản yêu cầu bổ sung), Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp lại Giấy chứng nhận là lương y, nếu không cấp lại phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y (theo mẫu);</li> <li>- 02 ảnh màu cỡ 4x6 cm chụp trên nền trắng (không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);</li> <li>- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	07 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y (Phụ lục 07, Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**PHỤ LỤC SỐ 07**  
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN LÀ LƯƠNG Y**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

-----  
....**[61]**....., ngày      tháng      năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi: .....**[62]**.....

Họ và tên:.....  
Ngày, tháng, năm sinh:.....  
Chỗ ở hiện nay: **[63]**.....  
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....  
Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....  
Điện thoại: ..... Email ( nếu có): .....  
Số Giấy chứng nhận là lương y cũ:..... Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Lý do xin cấp lại:

1. Do bị mất
2. Do bị hư hỏng

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận là lương y cho tôi.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**[61]** Địa danh

**[62]** Tên cơ quan đã cấp Giấy chứng nhận là lương y

**[63]** Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

**34. Thủ tục: Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Văn bằng chuyên môn y;</li> <li>+ Văn bằng cử nhân y khoa do nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học nhưng phải kèm theo giấy chứng nhận đã qua đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp với thời gian đào tạo ít nhất là 12 tháng tại cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế thì được coi là tương đương với văn bằng bác sỹ và được cấp chứng chỉ hành nghề với chức danh là bác sỹ;</li> </ul> </li> </ul>



	<p>+ Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm;</p> <p>+ Giấy chứng nhận là lương y hoặc giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Sở Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.</p> <p>Trường hợp mất các văn bằng chuyên môn trên thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi đã cấp văn bằng chuyên môn đó cấp.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực hành (<i>theo mẫu</i>) hoặc bản sao hợp lệ các văn bằng tốt nghiệp bác sỹ nội trú, bác sỹ chuyên khoa I, bác sỹ chuyên khoa II, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.</li> <li>- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp.</li> <li>- Phiếu lý lịch tư pháp.</li> <li>- Sơ yếu lý lịch tự thuật (<i>theo mẫu</i>), có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đang làm việc trong cơ sở y tế tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc sơ yếu lý lịch tự thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thường trú đối với những người xin cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc cho cơ sở y tế nào tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.</li> <li>- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn; (<i>Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn; Giấy xác nhận quá trình thực hành; Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo do tổ chức nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam</i>).</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ,</li> <li>- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề

<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Chứng chỉ hành nghề. Mức thu: 360.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Mẫu 01, Phụ lục 01, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> ) - Giấy xác nhận quá trình thực hành ( <i>Mẫu 02, Phụ lục 01, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> ). - Sơ yếu lý lịch tự thuật ( <i>Mẫu 03, Phụ lục 01, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1- Đối tượng:</b> Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và các bộ khác (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và Bộ Quốc phòng)</p> <p><b>2- Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam</b></p> <p>2.1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:</p> <p>a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;</p> <p>b) Giấy chứng nhận là lương y;</p> <p>c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.</p> <p>2.2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.</p> <p>2.3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>2.4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.</p> <p><b>3-Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành:</b> Người có văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:</p> <p>a) 18 tháng thực hành tại bệnh viện, việc nghiên cứu có giường bệnh (sau đây gọi chung là bệnh viện) đối với bác sỹ ;</p> <p>b) 12 tháng thực hành tại bệnh viện đối với y sỹ;</p> <p>c) 09 tháng thực hành tại bệnh viện có khoa phụ sản hoặc tại nhà hộ sinh đối với hộ sinh viên.</p>

	d) 09 tháng thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với điều dưỡng viên, kỹ thuật viên.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**PHỤ LỤC I**  
**Mẫu 01**

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

.....<sup>65</sup> ....., ngày..... tháng .... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>66</sup> .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>67</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Văn bằng chuyên môn:<sup>68</sup> .....

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

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>69</sup>:

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

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

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

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(Ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>65</sup> Địa danh.

<sup>66</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>67</sup> Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>68</sup> Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Sở Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp đề đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>69</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

## Mẫu 02

.....<sup>70</sup>.....  
.....<sup>71</sup>.....

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

Số: /GXNTH

...<sup>72</sup>..., ngày..... tháng..... năm 20....

### GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....<sup>2</sup>..... xác nhận:

Ông/bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu <sup>73</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>74</sup>..... Năm tốt nghiệp:.....  
đã thực hành tại.....<sup>2</sup>..... do .....<sup>75</sup>.....hướng dẫn và đạt  
kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành: <sup>8</sup> .....

2. Năng lực chuyên môn: <sup>9</sup> .....

3. Đạo đức nghề nghiệp: <sup>10</sup> .....

### GIÁM ĐỐC

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>70</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>71</sup> Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>72</sup> Địa danh.

<sup>73</sup> Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>74</sup> Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành.

<sup>75</sup> Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.

<sup>8</sup> Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày .... tháng ...năm.... đến ngày.... tháng ....năm...

<sup>9</sup> Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa đăng ký thực hành.

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

## Mẫu 03

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

---

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

## SƠ YẾU LÝ LỊCH TỰ THUẬT

Họ và tên:..... Nam, nữ: .....

Sinh ngày.....tháng.....năm .....

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

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu <sup>76</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: .....

Số hiệu:.....

Ký hiệu:.....

Họ và tên: .....

Sinh ngày.....tháng.....năm ..... Tại: .....

Nguyên quán: .....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay: .....

Dân tộc:..... Tôn giáo: .....

Trình độ văn hoá:.....Ngoại ngữ: .....

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

Chuyên ngành đào tạo: .....

Nghề nghiệp: .....

## HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

---

<sup>76</sup> Ghi một trong ba thông tin về sổ chứng minh nhân dân hoặc sổ định danh cá nhân hoặc sổ hộ chiếu còn hạn sử dụng.

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

Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp .....

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

Nghề nghiệp: .....

Nơi làm việc: .....

Chỗ ở hiện nay: .....

### QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

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

### QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

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

### KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng: .....

Kỷ luật: .....

### LỜI CAM ĐOAN

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

Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/ ..... , ngày ..... tháng ..... năm .....

**Đơn vị công tác/  
Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã,  
phường<sup>2</sup>**

**Người khai ký tên**

---

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



**35. Thủ tục: Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp bổ sung chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><i>(Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn; Giấy xác nhận quá trình thực hành; Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo do tổ chức nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam)</i></p> <p><b>Bước 4:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề <i>(theo mẫu)</i>;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề đã được cấp;</li> <li>- Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận</li> </ul>

	<p>chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung;</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<p>- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ</p> <p>- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.</p>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 360.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề ( <i>Mẫu 05 Phụ lục I Nghị định số 109/2016/NĐ-CP</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1- Đối tượng:</b> Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế.</p> <p><b>2- Điều kiện để cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam</b></p> <p>2.1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:</p> <p>a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;</p> <p>b) Giấy chứng nhận là lương y;</p> <p>c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.</p> <p>2.2. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</p> <p>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ;</p> <p>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;</p> <p>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ;</p>

	- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.
--	-----------------------------------------------------------------

**PHỤ LỤC 01**

**Mẫu 5**

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>77</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: .....<sup>78</sup>.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>79</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>4</sup>.....

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

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp: .....

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung: .....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>80</sup>:

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

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**

*(Ký và ghi rõ họ, tên)*

<sup>77</sup> Địa danh.

<sup>78</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>79</sup> Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>4</sup> Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bằng chuyên môn khác.

<sup>80</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

**36. Thủ tục: Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định và có biên bản thẩm định, cụ thể :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn (theo mẫu);</li> <li>- Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi;</li> <li>- Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực hành (theo mẫu);</li> <li>- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.</li> </ul> <p>(Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn; Giấy xác nhận quá trình thực hành; Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo do tổ chức nước ngoài)</p>

	<p><i>cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam).</i></p> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<p>- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ</p> <p>- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.</p>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>Phí thẩm định điều chỉnh chứng chỉ hành nghề</p> <p>Mức thu: 360.000 đồng/lần</p>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 06, Phụ lục 01 Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p> <p>- Giấy xác nhận quá trình thực hành (<i>Mẫu 02, Phụ lục 01 Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1- Đối tượng:</b> Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và các bộ khác (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và Bộ Quốc phòng), người nước ngoài.</p> <p><b>2- Điều kiện để thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam</b></p> <p>2.1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh</p> <p>2.2. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i></p> <p>- <i>Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</i></p> <p>- <i>Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i></p> <p>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</i></p>

## Mẫu 06

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

.....<sup>81</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>82</sup> .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>83</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Văn bằng chuyên môn:.....<sup>4</sup> .....

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

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp: .....

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi: .....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>84</sup>:

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

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(Ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>81</sup> Địa danh.

<sup>82</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>83</sup> Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>4</sup> Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bằng chuyên môn khác.

<sup>84</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

## Mẫu 02

.....<sup>85</sup> .....  
.....<sup>86</sup> .....

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

Số: /GXNTH

...<sup>87</sup>..., ngày..... tháng..... năm 20....

### GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....<sup>2</sup>..... xác nhận:

Ông/bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>88</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>89</sup>..... Năm tốt nghiệp:.....  
đã thực hành tại.....<sup>2</sup>..... do .....<sup>90</sup>.....hướng dẫn và đạt  
kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành: <sup>8</sup> .....

2. Năng lực chuyên môn: <sup>9</sup> .....

3. Đạo đức nghề nghiệp: <sup>10</sup> .....

### GIÁM ĐỐC

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>85</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>86</sup> Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>87</sup> Địa danh.

<sup>88</sup> Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>89</sup> Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành.

<sup>90</sup> Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.

<sup>8</sup> Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày .... tháng ...năm.... đến ngày.... tháng ....năm...

<sup>9</sup> Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa đăng ký thực hành.

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



**37. Thủ tục: Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề;</li> <li>- Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;</li> <li>- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm, được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề

<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề. Mức thu: 150.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Mẫu 07, Phụ lục 01 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<b>1- Điều kiện để cấp lại chứng chỉ hành nghề tại Việt Nam trong trường hợp thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh</b> 1. Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề; 2. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i> - <i>Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</i> - <i>Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i> - <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</i>

## Mẫu 07

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

.....<sup>91</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>92</sup> .....

Họ và tên: .....

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>93</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Văn bằng chuyên môn:.....<sup>4</sup> .....

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

Nội dung trên chứng chỉ hành nghề đã được cấp: <sup>94</sup> .....

Nội dung đề nghị thay đổi: <sup>95</sup> .....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây <sup>96</sup>:

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

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp thay đổi ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(Ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>91</sup> Địa danh.

<sup>92</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>93</sup> Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>4</sup> Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bằng chuyên môn khác.

<sup>94</sup> Ghi rõ những nội dung cần thay đổi đã được ghi trên chứng chỉ hành nghề (Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, số chứng minh nhân dân, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).

<sup>95</sup> Ghi rõ những nội dung đề nghị thay đổi (Họ và tên, ngày tháng năm sinh, số chứng minh nhân dân, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).

<sup>96</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

**38. Thủ tục: Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.</li> <li>- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</li> </ul>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ</li> <li>- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân

<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thâm định cấp lại Chứng chỉ hành nghề. Mức thu: 150.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Mẫu 08 Phụ lục I Nghị định 10/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

## Mẫu 08

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

.....<sup>97</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20....

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

Kính gửi: .....<sup>98</sup> .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>99</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>4</sup> .....

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

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Lý do xin cấp lại<sup>100</sup>:

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

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

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

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(Ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>97</sup> Địa danh.

<sup>98</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>99</sup> Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>4</sup> Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bằng chuyên môn khác.

<sup>100</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với lý do đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề.

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

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế;</li> <li>- Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Văn bằng chuyên môn y;</li> <li>+ Văn bằng cử nhân y khoa do nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học nhưng phải kèm theo giấy chứng nhận đã qua đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp với thời gian đào tạo ít nhất là 12 tháng tại cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt</li> </ul> </li> </ul>

	<p>Nam theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế thì được coi là tương đương với văn bằng bác sỹ và được cấp chứng chỉ hành nghề với chức danh là bác sỹ;</p> <p>+ Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sỹ trình độ đại học và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm;</p> <p>+ Giấy chứng nhận là lương y hoặc giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Sở Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.</p> <p>Trường hợp mất các văn bằng chuyên môn trên thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi đã cấp văn bằng chuyên môn đó cấp.</p> <p>- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp (bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa có thực hiện khám sức khỏe).</p> <p>- Phiếu lý lịch tư pháp.</p> <p>- Sơ yếu lý lịch tư thuật (<i>theo mẫu</i>) có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đang làm việc trong cơ sở y tế tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc sơ yếu lý lịch tư thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thường trú đối với những người xin cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc cho cơ sở y tế nào tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.</p> <p>- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn. (<i>Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn; Giấy xác nhận quá trình thực hành; Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo do tổ chức nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam</i>).</p> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<p>- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ</p> <p>- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp</p>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp lại Chứng chỉ hành nghề.



	Mức thu: 360.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 09 Phụ lục I Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>) (Phụ lục 01)</p> <p>- Sơ yếu lý lịch tự thuật (<i>Mẫu 03 Phụ lục I Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1.1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:</p> <p>a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;</p> <p>b) Giấy chứng nhận là lương y;</p> <p>c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.</p> <p>1.2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.</p> <p>1.3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>1.4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.</p> <p>1.5. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 23 của Luật khám bệnh, chữa bệnh:</p> <p>a. Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam phải biết tiếng Việt thành thạo; trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo thì phải đăng ký ngôn ngữ sử dụng và có người phiên dịch.</p> <p>b. Việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng tiếng Việt; trường hợp người hành nghề không biết tiếng Việt thành thạo thì việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đã đăng ký sử dụng và người phiên dịch phải dịch sang tiếng Việt.</p> <p>c. Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam được xác định là biết tiếng Việt thành thạo và người được xác định là đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở đào tạo chuyên ngành y do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kiểm tra và công nhận.</p>

	<p>d. Người phiên dịch phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>1.6. Có lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận.</p> <p>1.7. Có giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp theo quy định của pháp luật về lao động.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

## Mẫu 09

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

.....<sup>101</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20....

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

Kính gửi: .....<sup>102</sup> .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>103</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>4</sup> .....

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

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Lý do bị thu hồi chứng chỉ hành nghề: .....<sup>104</sup> .....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>105</sup>:

- |                                                          |                          |
|----------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn                    | <input type="checkbox"/> |
| 2. Phiếu lý lịch tư pháp                                 | <input type="checkbox"/> |
| 3. Sơ yếu lý lịch tự thuật                               | <input type="checkbox"/> |
| 4. Giấy chứng nhận sức khỏe                              | <input type="checkbox"/> |
| 5. Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục | <input type="checkbox"/> |
| 6. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm                 | <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)

<sup>101</sup> Địa danh.

<sup>102</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>103</sup> Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>4</sup> Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Sở Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp để đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>104</sup> Lý do thu hồi chứng chỉ hành nghề ghi theo quy định tại một trong các điểm c, d, đ, e và g khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>105</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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

-----

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

**SƠ YẾU LÝ LỊCH**  
**TỰ THUẬT**

Họ và tên: ..... Nam,  
nữ:.....

Sinh  
ngày ..... tháng ..... năm .....

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

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

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ  
chiếu<sup>1</sup>:.....

Ngày cấp ..... Nơi  
cấp: .....

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

Khi cần báo tin cho ai? ở  
đâu?: .....

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

Số hiệu: .....  
Ký hiệu:.....

Họ và  
tên: .....

Sinh  
ngày .....tháng .....năm .....Tại:.....

...  
Nguyên  
quán: .....

.....  
Nơi đăng ký thường trú hiện  
nay:.....

.....  
Dân tộc: ..... Tôn giáo:

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

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

.....  
Chuyên ngành đào  
tạo:.....

Nghề  
nghiệp: .....

### HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

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

Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: ..... Nghề  
nghiệp .....

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

Nghề  
nghiệp:.....

Nơi làm  
việc: .....

Chỗ ở hiện  
nay: .....

### QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

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

### QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

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

### KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen

thưởng: .....

Kỷ

luật: .....

### LỜI CAM ĐOAN

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

**Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/  
Đơn vị công tác/  
Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường<sup>2</sup>**

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

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

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

**40. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định và chuyển hồ sơ về Sở Y tế để giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Cơ sở nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (<i>theo mẫu</i>) và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;</li> <li>- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Sở Y tế ban hành;</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bệnh viện). Mức thu: 10.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP</i>).</li> <li>- Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân (<i>Mẫu 03 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP</i>).</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện</b></p> <p><b>1. Quy mô bệnh viện:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất là 30 giường bệnh;</li> <li>b) Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa</li> </ul>



mắt, tâm thần phải có ít nhất là 10 giường bệnh

## **2. Cơ sở vật chất:**

- a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);
- b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;
- c) Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.
- d) 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;
- đ) Đối với bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m<sup>2</sup>/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất là 10 m;
- e) Có máy phát điện dự phòng;
- g) Bảo đảm các điều kiện về xử lý chất thải y tế theo quy định của pháp luật về môi trường.

## **3. Trang thiết bị y tế:**

- a) Có đủ trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;
- b) Riêng cơ sở khám, điều trị bệnh nghề nghiệp ít nhất phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa;
- c) Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không bắt buộc phải có trang thiết bị y tế quy định tại điểm a, b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.
- d) Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và có phạm vi hoạt động chuyên môn về cung cấp dịch vụ cấp cứu hỗ trợ vận chuyển người bệnh

## **4. Tổ chức:**

- a) Các khoa:
  - Có ít nhất 02 trong 04 khoa nội, ngoại, sản, nhi đối với bệnh viện đa khoa hoặc một khoa lâm sàng phù hợp đối với bệnh viện chuyên khoa;
  - Khoa khám bệnh: Có nơi tiếp đón người bệnh, phòng cấp cứu, lưu bệnh, phòng khám, phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu);
  - Khoa cận lâm sàng: Có ít nhất một phòng xét nghiệm và một phòng chẩn đoán hình ảnh. Riêng đối với bệnh viện

chuyên khoa mắt nếu không có bộ phận chẩn đoán hình ảnh thì phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động có bộ phận chẩn đoán hình ảnh;

- Khoa dược;

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

b) Có các phòng, bộ phận để thực hiện các chức năng về kế hoạch tổng hợp, tổ chức nhân sự, quản lý chất lượng, điều dưỡng, tài chính kế toán và các chức năng cần thiết khác.

#### **5. Nhân sự:**

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

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

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

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

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

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

đ) Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề

	<p>theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.</p> <p>e) Số lượng người hành nghề làm việc toàn thời gian (cơ hữu) trong từng khoa phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số người hành nghề trong khoa;</p> <p>g) Trưởng các khoa chuyên môn của bệnh viện phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó và phải là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện;</p> <p>h) Trưởng khoa khác không thuộc đối tượng cấp chứng chỉ hành nghề phải có bằng tốt nghiệp đại học với chuyên ngành phù hợp với công việc được giao và phải là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.</p> <p><b>6. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

## Mẫu 01

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

.....<sup>106</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi: .....<sup>107</sup>.....

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

Địa điểm: <sup>108</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>109</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>110</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh

<sup>106</sup> Địa danh.

<sup>107</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>108</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>109</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>110</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>111</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>112</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>113</sup>
1				
2				

<sup>111</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>112</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>113</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

...				
-----	--	--	--	--

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

## Mẫu 03

.....<sup>114</sup>.....  
.....<sup>115</sup>.....

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

.....<sup>116</sup>....., ngày..... tháng.....năm 20.....

## ĐIỀU LỆ

### Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

## Chương I

### NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Địa vị pháp lý**

**Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề**

**Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn**

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

## Chương II

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

**Điều 5. Mục tiêu**

**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**

**Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn**

## Chương III

### QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

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

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

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

**Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện**

**Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện**

**Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)**

**Điều 14. Quyền lợi của người lao động**

<sup>114</sup> Tên Công ty.

<sup>115</sup> Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

<sup>116</sup> Địa danh.



**Chương IV**  
**TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN**

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

**Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện**

**Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị**

**Chương V**  
**MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC**

**Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác**

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Bộ Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>117</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>118</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>119</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>120</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>121</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm.....

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

<sup>117</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>118</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>119</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>120</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>121</sup> Địa danh.

**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

**41. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Cơ sở nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh,</li> </ul>

	<p>chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Giám đốc Sở Y tế ban hành;</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phòng khám đa khoa). Mức thu: 5.700.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP</i>).</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động</b></p> <p><b>1. Quy mô:</b> Phòng khám đa khoa phải đáp ứng ít nhất các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi;</li> <li>- Có bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh).</li> </ul> <p><b>2. Cơ sở vật chất:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);</li> <li>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</li> <li>c) Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.</li> <li>d) Có phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám</li> </ul>

chuyên khoa và phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu). Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải có đủ diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn.

### **3. Trang thiết bị y tế:**

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

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

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

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

### **4. Nhân lực:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng,

	<p>chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;</p> <p>c) Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;</p> <p>d) Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;</p> <p>đ) Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.</p> <p>e) Số lượng bác sỹ khám bệnh, chữa bệnh hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của phòng khám đa khoa. Người phụ trách các phòng khám chuyên khoa và bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh) thuộc Phòng khám đa khoa phải là người làm việc cơ hữu tại phòng khám.</p> <p><b>5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>



## Mẫu 01

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

.....<sup>122</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

#### ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi: .....<sup>123</sup>.....

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

Địa điểm: <sup>124</sup>.....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>125</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>126</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh

<sup>122</sup> Địa danh.

<sup>123</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>124</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>125</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>126</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>127</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>128</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>129</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>127</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>128</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>129</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>130</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>131</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>132</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>133</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>134</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....

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

<sup>130</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>131</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>132</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>133</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>134</sup> Địa danh.

**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

**42. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Cơ sở nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh,</li> </ul>

	<p>chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Giám đốc Sở Y tế ban hành;</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phòng khám chuyên khoa). Mức thu: 4.300.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP</i>).</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động</b></p> <p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);</li> <li>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</li> <li>c) Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.</li> <li>d) Trường hợp thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant), châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt thì phải có phòng hoặc khu vực riêng dành cho việc thực hiện thủ thuật. Phòng hoặc khu vực thực hiện thủ thuật phải có đủ diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn;</li> <li>đ) Trường hợp phòng khám chuyên khoa thực hiện cả hai kỹ</li> </ul>



thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 phòng riêng biệt;

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

**2. Trang thiết bị y tế:**

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

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

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

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

**3. Nhân lực:**

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

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.
- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa lâm sàng mà cơ sở đăng ký hoạt động.
- Đối với các phòng khám chuyên khoa dưới đây, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật còn phải đáp ứng các điều kiện như sau:
  - + Phòng khám chuyên khoa Phục hồi chức năng: Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề về chuyên khoa vật lý trị liệu hoặc phục hồi chức năng;
  - + Phòng khám, điều trị hỗ trợ cai nghiện ma túy: Là bác sỹ chuyên khoa tâm thần, bác sỹ đa khoa có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa tâm thần hoặc bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền có chứng chỉ đào tạo về hỗ trợ cai nghiện ma túy bằng phương pháp y học cổ truyền;
  - + Phòng khám, điều trị HIV/AIDS: Là bác sỹ chuyên khoa truyền nhiễm hoặc bác sỹ đa khoa và có giấy chứng nhận đã đào tạo, tập huấn về điều trị HIV/AIDS;
  - + Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền: Là bác sỹ hoặc

y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

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

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

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

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

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

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

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

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

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân

	<p>công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;</p> <p>c) Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;</p> <p>d) Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;</p> <p>đ) Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.</p> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

## Mẫu 01

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

.....<sup>135</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>136</sup> .....

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

Địa điểm: <sup>137</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>138</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>139</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh

<sup>135</sup> Địa danh.

<sup>136</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>137</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>138</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>139</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>140</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>141</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>142</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>140</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>141</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>142</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>143</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>144</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>145</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>146</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>147</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm.....

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

<sup>143</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>144</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>145</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>146</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>147</sup> Địa danh.



**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

**43. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế cấp xã, trạm xá thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện. - Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum. - Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ: - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung. - Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động. - Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</p> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện. Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>); - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài; - Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; - Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm</p>

	<p>việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế cấp xã, trạm xá. Mức thu: 3.100.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cơ sở vật chất: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Bảo đảm thiết kế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;</li> <li>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</li> <li>c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</li> </ol> </li> <li>2. Thiết bị y tế: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;</li> <li>b) Có hộp thuốc chống sốc.</li> </ol> </li> <li>3. Nhân sự: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện sau đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ hoặc y sỹ có chứng chỉ hành nghề;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ và 45 tháng đối với y sỹ.</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>

	<p>b) Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế cấp xã phải đáp ứng định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước theo quy định của pháp luật.</p> <p>c) 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.</p> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 01**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>148</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>149</sup> .....

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

Địa điểm: <sup>150</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>151</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>152</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp
7. bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh

<sup>148</sup> Địa danh.

<sup>149</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>150</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>151</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>152</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>153</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>154</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>155</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>153</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>154</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>155</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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



**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>156</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>157</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>158</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>159</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>160</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>156</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>157</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>158</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>159</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>160</sup> Địa danh.



**44. Thủ tục: Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện khám sức khỏe lần đầu đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cơ quan quản lý nhà nước về y tế gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong sau 15 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, kể từ ngày nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Cơ sở nhận kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (theo mẫu);</li> <li>- Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;</li> <li>- Danh sách người tham gia khám sức khỏe (theo mẫu);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu);</li> <li>- Bản sao hợp lệ danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của bệnh viện (nếu có).</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>

<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được triển khai hoạt động khám sức khỏe sau khi công bố
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (<i>Mẫu 01 Phụ lục X Nghị định 109/2016/NĐ-CP</i>).</li> <li>- Danh sách người thực hiện khám sức khỏe (<i>Mẫu 02 Phụ lục X Nghị định 109/2016/NĐ-CP</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02 Phụ lục XI Nghị định 109/2016/NĐ-CP</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Là cơ sở khám, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật;</li> <li>b) Phải có đủ các bộ phận khám lâm sàng, cận lâm sàng, nhân lực và thiết bị y tế cần thiết để khám, phát hiện được tình trạng sức khỏe theo tiêu chuẩn sức khỏe và mẫu phiếu khám sức khỏe được ban hành kèm theo các văn bản hướng dẫn khám sức khỏe theo quy định của pháp luật.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ;</i></li> <li>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i></li> </ul>

## Mẫu 01

.....<sup>161</sup>.....  
.....<sup>162</sup>.....

# CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

## Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /VBCB-....<sup>163</sup>.....

.....<sup>164</sup>....., ngày..... tháng.....năm 20.....

### VĂN BẢN CÔNG BỐ

#### Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe

Kính gửi: .....<sup>165</sup>.....

Tên cơ sở nộp hồ sơ:.....

Địa điểm: .....<sup>166</sup>.....

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

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe và gửi kèm theo văn bản này 01 bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau đây: <sup>167</sup>

1. Bản sao hợp lệ Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2. Danh sách người tham gia khám sức khỏe
3. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK
5. Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 11 Thông tư này.

### GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>161</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

<sup>162</sup> Tên của cơ sở khám sức khỏe

<sup>163</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

<sup>164</sup> Địa danh.

<sup>165</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 4 Điều 45 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>166</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

<sup>167</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

## Mẫu 02

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

#### DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

1. Tên cơ sở khám sức khỏe: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám sức khỏe: <sup>168</sup> .....
4. Danh sách người thực hiện khám sức khỏe:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Vị trí chuyên môn <sup>169</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>170</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn  
kỹ thuật của cơ sở khám sức khỏe  
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>168</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>169</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>170</sup> Địa danh.

## Mẫu 02-Phu lục XI

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>171</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>172</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>173</sup>
-----	-----------	---------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>171</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>172</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>173</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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



**45. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Các giấy tờ sau nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>+ Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách</li> </ul> </li> </ul>

	<p>nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>+ Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</p> <p>+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</p> <p>+ 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>+ Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Sở Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (<i>theo mẫu</i>) và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;</p> <p>+ Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;</p> <p>+ Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</p> <p>+ Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh: Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không.</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>Phí thẩm định Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bệnh viện: 10.500.000 đồng/lần</li> <li>- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình): 5.700.000 đồng/lần</li> <li>- Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám, tư vấn và Điều trị dự phòng, Phòng khám, Điều trị bệnh nghề nghiệp, Phòng</li> </ul>

	<p>chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang, Phòng xét nghiệm, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/lần</p> <p>- Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế cấp xã, trạm xá và tương đương: 3.100.000 đồng/lần</p>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm (<i>Mẫu 04, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p> <p>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p> <p>- Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân (<i>Mẫu 03, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p> <p>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 04, Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</p> <p>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</p> <p>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</p>

## Mẫu 04

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

.....<sup>174</sup> ....., 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: .....<sup>175</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh trước đây:.....

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh đề nghị chuyển đến :.....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

(Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>176</sup>:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp
2. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>177</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
4. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
7. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

<sup>174</sup> Địa danh.

<sup>175</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>176</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>177</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

8. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
9. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
11. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

### **GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

**Mẫu 02**

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

### **I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:  
Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....
3. Quy mô: ..... giường bệnh

### **II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức<sup>178</sup>:
2. Cơ cấu tổ chức<sup>179</sup>:

### **III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

<sup>178</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>179</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>180</sup>
1				
2				
...				

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:

<sup>180</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

- c) Máy phát điện:
- d) Thông tin liên lạc:
- 10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

## Mẫu 03

.....<sup>181</sup>.....  
.....<sup>182</sup>.....

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

.....<sup>183</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

## ĐIỀU LỆ

### Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

## Chương I

### NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Địa vị pháp lý**

**Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề**

**Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn**

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

## Chương II

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

**Điều 5. Mục tiêu**

**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**

**Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn**

## Chương III

### QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

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

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

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

**Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện**

**Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện**

**Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)**

**Điều 14. Quyền lợi của người lao động**

<sup>181</sup> Tên Công ty.

<sup>182</sup> Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

<sup>183</sup> Địa danh.



**Chương IV**  
**TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN**

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

**Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện**

**Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị**

**Chương V**  
**MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC**

**Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác**

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>184</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>185</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>186</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>187</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>188</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>184</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>185</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>186</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>187</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>188</sup> Địa danh.



**46. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Các giấy tờ sau nếu có sự thay đổi so với trước đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>+ Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách</li> </ul> </li> </ul>

	<p>nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>+ Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</p> <p>+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</p> <p>+ 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>+ Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Sở Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (<i>theo mẫu</i>) và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;</p> <p>+ Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;</p> <p>+ Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Sở Y tế ban hành;</p> <p>+ Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh: Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không.</p> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 1.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 05, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p> <p>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị</i></p>

	<p><i>định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân (<i>Mẫu 03, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016).</i></li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)</i></li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</i></li> </ul>

## Mẫu 05

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

.....<sup>189</sup>....., 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: .....<sup>190</sup>.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp trước đây: .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thay đổi:.....

Địa điểm:.....<sup>191</sup>.....

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<sup>192</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>193</sup>:

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

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

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

2. Đổi tên trong Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện.

3. Bản sao hợp lệ hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài.

4. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu.

5. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới.

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

## GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>189</sup> Địa danh.

<sup>190</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>191</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>192</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>193</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>194</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>195</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>196</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>194</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>195</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>196</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.



			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

## Mẫu 03

.....<sup>197</sup>.....  
.....<sup>198</sup>.....

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

.....<sup>199</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

## ĐIỀU LỆ

### Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

## Chương I

### NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Địa vị pháp lý**

**Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề**

**Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn**

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

## Chương II

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

**Điều 5. Mục tiêu**

**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**

**Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn**

## Chương III

### QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

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

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

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

**Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện**

**Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện**

**Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)**

**Điều 14. Quyền lợi của người lao động**

<sup>197</sup> Tên Công ty.

<sup>198</sup> Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

<sup>199</sup> Địa danh.

**Chương IV**  
**TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN**

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

**Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện**

**Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị**

**Chương V**  
**MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC**

**Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác**

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>200</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>201</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>202</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>203</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>204</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>200</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>201</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>202</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>203</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>204</sup> Địa danh.

**47. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>

<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bệnh viện: 10.500.000 đồng/lần</li> <li>- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình): 5.700.000 đồng/lần</li> <li>- Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám, tư vấn và Điều trị dự phòng, Phòng khám, Điều trị bệnh nghề nghiệp, Phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang, Phòng xét nghiệm, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/lần</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 (<i>Mẫu 06, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

## Mẫu 06

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

.....<sup>205</sup>....., 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: .....<sup>206</sup>.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm:.....<sup>207</sup>.....

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

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì:<sup>208</sup>

Thay đổi quy mô giường bệnh

Thay đổi cơ cấu tổ chức

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

Hồ sơ bao gồm:<sup>209</sup>

1. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2. Hợp đồng mua thiết bị y tế bổ sung
3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến

### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>205</sup> Địa danh.

<sup>206</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>207</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>208</sup> Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp.

<sup>209</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>210</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>211</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>212</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>210</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>211</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>212</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.



			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

**48. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở trước đây;</li> <li>- Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 1.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị Thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 07 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực hành (<i>Mẫu 10 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</i></li> </ul>

**Mẫu 07**

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

.....<sup>213</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật**  
**của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>214</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm:.....<sup>215</sup> .....

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

Đề nghị điều chỉnh Giấy phép hoạt động vì thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (CMKT) của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Hồ sơ bao gồm: <sup>216</sup>

1. Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT trước đây
2. Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT mới
3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm CMKT mới
4. Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng người chịu trách nhiệm CMKT mới
5. Giấy xác nhận quá trình thực hành hoặc tài liệu chứng minh quá trình thực hành của người chịu trách nhiệm CMKT mới
6. Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>213</sup> Địa danh.

<sup>214</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>215</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>216</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

.....<sup>217</sup> .....  
 .....<sup>218</sup> .....

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

Số: /GXNTH .....<sup>219</sup> ..., ngày..... tháng..... năm 20....

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.....<sup>2</sup>..... xác nhận:

Ông/bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số<sup>4</sup>: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>5</sup>..... Năm tốt nghiệp: .....  
 đã hành nghề tại.....<sup>6</sup>..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề: <sup>7</sup> .....

2. Năng lực chuyên môn: <sup>8</sup> .....

3. Đạo đức nghề nghiệp: <sup>9</sup> .....

**GIÁM ĐỐC**

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>217</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>218</sup> Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>219</sup> Địa danh.

<sup>4</sup> Hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>5</sup> Ghi văn bằng của người hành nghề.

<sup>6</sup> Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.

<sup>7</sup> Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ...năm.... đến ngày.... tháng ....năm...

<sup>8</sup> Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.

<sup>9</sup> Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.

**49. Thủ tục: Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi thẩm quyền của Sở Y tế do cấp không đúng thẩm quyền.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có).</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>

<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi. Mức thu: 1.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi ( <i>Mẫu 08, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i> - <i>Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</i> - <i>Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i> - <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</i>

## Mẫu 08

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

.....<sup>220</sup> ....., 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: .....<sup>221</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm:.....<sup>222</sup> .....

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:<sup>223</sup>

- Bị mất

- Bị hư hỏng

- Bị thu hồi theo điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh

Tôi xin gửi kèm theo Đơn này:

- Bản gốc Giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>220</sup> Địa danh.

<sup>221</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>222</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>223</sup> Đánh dấu X vào lý do đề nghị cấp lại.



**50. Tên thủ tục hành chính: Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cho người lái xe.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (KBCB) đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (KSK) cho người lái xe gửi hồ sơ trực tiếp đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện KSK cho người lái xe, Sở Y tế cấp cho đơn vị đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định, cụ thể như sau:<ol style="list-style-type: none"><li>a) Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận “một cửa”, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định thì Sở Y tế gửi ngay cho đơn vị đề nghị công bố đủ điều kiện KSK cho người lái xe Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li><li>b) Trường hợp hồ sơ gửi theo đường bưu điện thì trong thời hạn 02 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), Sở Y tế gửi Phiếu tiếp nhận cho đơn vị đề nghị công bố đủ điều kiện KSK cho người lái xe.</li></ol></li><li>2. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tiến hành thẩm định hồ sơ.</li><li>3. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:<ol style="list-style-type: none"><li>a) Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo cho cơ sở công bố đủ điều kiện KSK cho người lái xe để hoàn chỉnh hồ sơ. Trong văn bản thông báo có nêu cụ thể tài liệu phải bổ sung và các nội dung phải sửa đổi.</li><li>b) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở KBCB công bố đủ điều kiện KSK cho người lái xe phải bổ sung, sửa đổi, hoàn thiện theo nội dung của văn bản thông báo và gửi hồ sơ bổ sung về Sở Y tế. Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Sở Y tế gửi cho cơ sở KBCB công bố đủ điều kiện KSK cho người lái xe Phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung.</li><li>c) Trường hợp cơ sở KBCB công bố đủ điều kiện KSK cho người lái xe đã bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì phải tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo thủ tục quy định cho đến khi hồ sơ đạt yêu cầu.</li></ol></li></ol> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ hợp lệ hoặc kể từ ngày ghi trên phần tiếp nhận hồ sơ bổ sung đối với hồ sơ chưa hợp lệ, Sở Y tế sẽ có thông báo cho</p>
---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>cơ sở KBCB đề nghị công bố đủ điều kiện KSK cho người lái xe để cơ sở triển khai hoạt động KSK theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.</p> <p><b>Bước 4:</b> Ngay sau khi có thông báo, Sở Y tế đăng tải văn bản Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện KSK cho người lái xe (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động KBCB của cơ sở;</li> <li>- Danh sách người tham gia KSK cho người lái xe (<i>theo mẫu</i>) và được đóng dấu trên từng trang hoặc đóng dấu giáp lai tất cả các trang;</li> <li>- Bản danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KBCB đủ điều kiện KSK cho người lái xe;</li> <li>- Bản sao có chứng thực hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với trường hợp quy định (nếu có).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện KSK cho người lái xe
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (<i>Phụ lục 5 Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013</i>);</li> <li>- Danh sách người tham gia khám sức khỏe (<i>Phụ lục 6 Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013</i>);</li> <li>- Danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế (<i>Phụ lục 4 Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Cơ sở KBCB thực hiện việc KSK cho người lái xe phải đáp ứng đủ các quy định sau đây:</p> <p>A. Về nhân sự: đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Điều 9, Thông tư số 14/2013/TT-BYT cụ thể:</p> <p>1. Người thực hiện khám lâm sàng, cận lâm sàng phải có chứng chỉ hành nghề KBCB theo quy định của Luật KBCB phù hợp với chuyên khoa mà người đó được giao trách nhiệm khám. Trường hợp người thực hiện kỹ thuật cận lâm sàng mà pháp luật không quy định phải có chứng chỉ hành nghề KBCB thì phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được phân công.</p>

	<p>2. Người kết luận phải đáp ứng các điều kiện sau:</p> <p>a) Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề KBCB và có thời gian KBCB ít nhất là 54 (năm mươi tư) tháng;</p> <p>b) Được người có thẩm quyền của cơ sở KSK phân công thực hiện việc kết luận sức khỏe, ký Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ. Việc phân công phải được thực hiện bằng văn bản và đóng dấu hợp pháp của cơ sở KBCB.</p> <p>3. Đối với cơ sở KSK cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài và người Việt Nam đi lao động theo hợp đồng ở nước ngoài, học tập ở nước ngoài (sau đây gọi tắt là cơ sở KSK có yếu tố nước ngoài), ngoài việc đáp ứng các quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều này, phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:</p> <p>a) Người thực hiện khám lâm sàng, người kết luận phải là bác sỹ chuyên khoa cấp I hoặc thạc sỹ y khoa trở lên;</p> <p>b) Khi người được KSK và người KSK không cùng thành thạo một thứ tiếng thì phải có người phiên dịch. Người phiên dịch phải có giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong KBCB theo quy định của Luật KBCB.</p> <p>B. Về cơ sở vật chất, trang thiết bị: đáp ứng yêu cầu theo quy định.</p> <p>- Về phạm vi hoạt động chuyên môn: có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp để khám, phát hiện được các tình trạng bệnh, tật theo quy định.</p> <p>Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa có thiết bị đo điện não thì được phép ký hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác có giấy phép hoạt động đã được phép thực hiện kỹ thuật đo điện não.</p> <p>- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện KSK cho người lái xe là cơ sở đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<p>- Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015 của Bộ Y tế và Bộ Giao thông vận tải;</p> <p>- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế.</p>

**Phụ lục 5**  
**MẪU VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE**

*(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....<sup>224</sup>.....  
.....<sup>225</sup>.....

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

Số: /VBCB-....<sup>226</sup>.....

.....<sup>227</sup>....., ngày.....tháng.....năm .....

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe**

Kính gửi: .....<sup>228</sup>.....

Tên cơ sở nộp hồ sơ:.....

Địa điểm: .....<sup>229</sup>.....

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

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ sở
2. Danh sách người tham gia khám sức khỏe
3. Danh mục trang thiết bị, cơ sở vật chất
4. Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK
5. Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 11 Thông tư này.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

**Phụ lục 6**  
**MẪU DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE**  
*(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....<sup>230</sup>.....  
.....<sup>231</sup>.....

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

<sup>224</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

<sup>225</sup> Tên của cơ sở khám sức khỏe

<sup>226</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

<sup>227</sup> Địa danh

<sup>228</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 3 Điều 12 Thông tư này

<sup>229</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

<sup>230</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

<sup>231</sup> Tên của cơ sở khám sức khỏe

Số: /.....

.....<sup>232</sup>....., ngày.....tháng.....năm .....**DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE**

<b>T T</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Bằng cấp chuyên môn</b>	<b>Số chứng chỉ hành nghề</b>	<b>Vị trí chuyên môn</b>	<b>Thời gian khám bệnh, chữa bệnh</b>
13.	..... <sup>233</sup> .....	..... <sup>234</sup> .....	..... <sup>235</sup> .....	..... <sup>236</sup> .....	..... <sup>237</sup> .....
14.					
15.					
16.					
....					
....					

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

**PHỤ LỤC SỐ 04****DANH MỤC CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ Y TẾ  
KHÁM SỨC KHỎE CHO NGƯỜI LÁI XE**

(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số: 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Giao thông vận tải)

<b>TT</b>	<b>Mô tả cơ sở - vật chất/trang thiết bị</b>	<b>Số lượng</b>
<b>I. CƠ SỞ VẬT CHẤT</b>		
1	Phòng tiếp đón	01
2	Các phòng khám theo từng chuyên khoa (mỗi chuyên khoa 01 phòng)	08
3	Phòng chụp X-quang	01
4	Phòng xét nghiệm	01
<b>II. TRANG THIẾT BỊ</b>		
1	Tủ hồ sơ bệnh án/phương tiện lưu trữ hồ sơ khám sức khỏe	01
2	Tủ thuốc cấp cứu có đủ các thuốc cấp cứu theo quy định	01
3	Bộ bàn ghế khám bệnh	02
4	Giường khám bệnh	02
5	Ghế chờ khám	10
6	Tủ sấy dụng cụ	01
7	Nội lục, khử trùng dụng cụ y tế	01
8	Cân có thước đo chiều cao/Thước dây	01

<sup>232</sup> Địa danh<sup>233</sup> Ghi đầy đủ họ và tên của người thực hiện khám sức khỏe<sup>234</sup> Ghi rõ bằng cấp chuyên môn của người thực hiện khám sức khỏe<sup>235</sup> Ghi số, ký hiệu của chứng chỉ hành nghề mà người thực hiện khám sức khỏe đã được cấp<sup>236</sup> Ghi rõ vị trí chuyên môn mà người thực hiện khám sức khỏe được giao phụ trách. Ví dụ: Người thực hiện khám lâm sàng hoặc người xác nhận kết quả xét nghiệm hoặc người đọc và kết luận phim chụp X-quang hoặc người kết luận<sup>237</sup> Ghi rõ số năm mà người thực hiện khám sức khỏe đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh

9	Ổng nghe tim phổi	02
10	Huyết áp kế	02
11	Đèn đọc phim X-quang	01
12	Búa thử phản xạ	01
13	Bộ khám da (kính lúp)	01
14	Đèn soi đáy mắt	01
15	Hộp kính thử thị lực	01
16	Bảng kiểm tra thị lực	01
17	Bảng thị lực màu	01
18	Bộ khám tai mũi họng: đèn soi, 20 bộ dụng cụ, khay đựng	01
19	Bộ khám răng hàm mặt	01
20	Bàn khám và bộ dụng cụ khám phụ khoa	01
21	Thiết bị phân tích huyết học	01
22	Thiết bị phân tích sinh hóa	01
23	Thiết bị phân tích nước tiểu hoặc Bộ dụng cụ thử nước tiểu	01
24	Thiết bị chụp X-quang	01
25	Thiết bị đo nồng độ cồn trong máu hoặc hơi thở	01
26	Bộ Test nhanh phát hiện ma túy	01
27	Thiết bị đo điện não	01
28	Thiết bị siêu âm	01
29	Thiết bị điện tâm đồ	01

## 51. Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cho thuyền viên

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (KBCB) đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (KSK) cho thuyền viên gửi hồ sơ trực tiếp đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b></p> <p>1. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện KSK cho thuyền viên, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum cấp cho đơn vị đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định, cụ thể như sau:</p> <p>a) Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận “một cửa”, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định thì Sở Y tế gửi ngay cho đơn vị đề nghị công bố đủ điều kiện KSK cho thuyền viên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ gửi theo đường bưu điện thì trong thời hạn 02 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), Sở Y tế gửi Phiếu tiếp nhận cho đơn vị đề nghị công bố đủ điều kiện KSK cho thuyền viên.</p> <p>2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tiến hành thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:</p> <p>a) Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo cho cơ sở công bố đủ điều kiện KSK cho thuyền viên để hoàn chỉnh hồ sơ. Trong văn bản thông báo có nêu cụ thể tài liệu phải bổ sung và các nội dung phải sửa đổi.</p> <p>b) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở KBCB công bố đủ điều kiện KSK cho thuyền viên phải bổ sung, sửa đổi, hoàn thiện theo nội dung của văn bản thông báo và gửi hồ sơ bổ sung về Sở Y tế. Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Sở Y tế gửi cho cơ sở KBCB công bố đủ điều kiện KSK cho thuyền viên Phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung.</p> <p>c) Trường hợp cơ sở KBCB công bố đủ điều kiện KSK cho thuyền viên đã bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì phải tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo thủ tục quy định cho đến khi hồ sơ đạt yêu cầu.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ hợp lệ hoặc kể từ ngày ghi trên phần tiếp nhận hồ sơ bổ</p>
---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	sung đối với hồ sơ chưa hợp lệ, Sở Y tế sẽ công bố thông tin cơ sở đủ điều kiện KSK cho thuyền viên trên Trang thông tin điện tử Sở Y tế tỉnh Kon Tum.
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (theo mẫu);</li> <li>- Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;</li> <li>- Danh sách người tham gia khám sức khỏe (theo mẫu);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu);</li> <li>- Bản sao hợp lệ danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của bệnh viện (nếu có).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện KSK cho thuyền viên
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (Mẫu 01, Phụ lục X Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016).</li> <li>- Danh sách người tham gia khám sức khỏe (Mẫu 02, Phụ lục X Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Cơ sở KBCB thực hiện việc KSK cho thuyền viên phải đáp ứng đủ các quy định sau đây:</p> <p>1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện KSK cho thuyền viên phải đáp ứng đủ quy định tại Khoản 6, Điều 23 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cụ thể:</p> <p>a) Điều kiện về nhân sự:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Người kết luận kết quả khám sức khỏe: Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 (năm mươi tư) tháng và được người có thẩm quyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công thực hiện việc kết luận sức khỏe, ký giấy khám sức khỏe, Sổ khám sức khỏe định kỳ. Việc phân công phải được</li> </ul>



thể hiện bằng văn bản.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám sức khỏe cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài và người Việt Nam đi lao động theo hợp đồng ở nước ngoài, học tập ở nước ngoài (sau đây gọi tắt là cơ sở khám sức khỏe có yếu tố nước ngoài), ngoài việc đáp ứng các điều kiện trên, phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

+ Người thực hiện khám lâm sàng, người kết luận kết quả khám sức khỏe phải là bác sỹ chuyên khoa cấp I hoặc thạc sỹ y khoa hoặc bác sỹ nội trú trở lên;

+ Khi người được khám sức khỏe và người khám sức khỏe không cùng thành thạo một thứ tiếng thì phải có người phiên dịch. Người phiên dịch phải có giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 18 Nghị định này;

b) Điều kiện về chuyên môn:

- Đối với cơ sở khám sức khỏe không có yếu tố nước ngoài: Có đủ các bộ phận khám lâm sàng gồm: Nội, nhi, ngoại, phụ sản, mắt, tai mũi họng, răng hàm mặt, da liễu và cận lâm sàng gồm: phòng chụp X - quang và phòng xét nghiệm.

- Đối với cơ sở khám sức khỏe có yếu tố nước ngoài, ngoài việc đáp ứng các điều kiện trên còn phải thực hiện được các kỹ thuật cận lâm sàng sau đây:

+ Xét nghiệm máu: Công thức máu, nhóm máu ABO, nhóm máu Rh, tốc độ máu lắng, tỷ lệ huyết sắc tố, u rê máu;

+ Tìm ký sinh trùng sốt rét trong máu;

+ Xét nghiệm viêm gan A, B, C, E;

+ Xét nghiệm huyết thanh giang mai;

+ Xét nghiệm khẳng định tình trạng nhiễm HIV (HIV dương tính);

+ Thử phản ứng Mantoux;

+ Thử thai;

+ Xét nghiệm ma túy;

+ Xét nghiệm phân tìm ký sinh trùng;

+ Điện tâm đồ;

+ Điện não đồ;

+ Siêu âm;

+ Xét nghiệm chẩn đoán bệnh phong.

Trường hợp cơ sở chưa đủ điều kiện thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm khẳng định tình trạng nhiễm HIV (HIV dương tính), xét nghiệm chẩn đoán bệnh phong và đo điện não thì phải ký hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giấy phép hoạt động và được phép thực hiện các kỹ thuật đó.

- Đối với cơ sở khám sức khỏe lái xe: Ngoài việc đáp ứng điều kiện như đối với cơ sở khám sức khỏe không có yếu tố

	<p>nước ngoài, còn phải thực hiện được các kỹ thuật sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Điện não đồ (đo điện não);</li> <li>+ Đo thị trường mắt;</li> <li>+ Xét nghiệm xác định nồng độ cồn trong máu, nồng độ cồn trong hơi thở;</li> <li>+ Xét nghiệm khẳng định sử dụng thuốc, ma túy và các chất hướng thần.</li> </ul> <p>Trường hợp cơ sở khám sức khỏe lái xe chưa đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật đo điện não, đo thị trường mắt thì phải ký hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giấy phép hoạt động và được phép thực hiện các kỹ thuật đó.</p> <p>c) Điều kiện về trang thiết bị: có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với hoạt động chuyên môn và nội dung khám sức khỏe.</p> <p>d) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám sức khỏe phải làm hồ sơ, thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo quy định tại khoản 8 Điều 43 và khoản 4 và 5 Điều 44 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP sau khi đã được cấp giấy phép hoạt động.</p> <p>2. Đáp ứng các yêu cầu về cơ sở vật chất, trang thiết bị theo quy định tiêu chuẩn sức khỏe của thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam và công bố cơ sở khám sức khỏe cho thuyền viên</p> <p>3. Bác sỹ thực hiện KSK và người kết luận kết quả KSK phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và có chứng chỉ đào tạo về y học biển.</p> <p>Người ký kết luận KSK phải có ngoại ngữ tiếng Anh trình độ B trở lên (đọc và hiểu Giấy chứng nhận sức khỏe thuyền viên bằng tiếng Anh).</p> <p>4. Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp để khám, phát hiện được các tình trạng bệnh, tật theo Bảng tiêu chuẩn sức khỏe của thuyền viên.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<p>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;</p> <p>- Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ Y tế.</p>

Số: /VBCB-.....<sup>3</sup>.....      .....<sup>4</sup>....., ngày.... tháng... năm 20....

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe**

Kính gửi: .....<sup>5</sup>.....

Tên cơ sở nộp hồ sơ: .....

Địa điểm: .....<sup>6</sup>.....

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

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe và gửi kèm theo văn bản này 01 bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau đây:<sup>7</sup>

1. Bản sao hợp lệ Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2. Danh sách người tham gia khám sức khỏe
3. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK
5. Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 11 Thông tư này.

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

<sup>2</sup> Tên của cơ sở khám sức khỏe

<sup>3</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

<sup>4</sup> Địa danh.

<sup>5</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 4 Điều 45 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016

<sup>6</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

<sup>7</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ

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

-----

**DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE**

1. Tên cơ sở khám sức khỏe: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám sức khỏe: <sup>1</sup> .....
4. Danh sách người thực hiện khám sức khỏe:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Vị trí chuyên môn <sup>2</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>3</sup> ....., ngày.... tháng... năm...  
**Người chịu trách nhiệm chuyên  
môn kỹ thuật của cơ sở khám sức  
khỏe**  
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>3</sup> Địa danh.

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô:..... giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức<sup>1</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

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

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

STT	Tên thiết	Ký hiệu	Hãng sản	Xuất xứ	Năm	Số	Tình	Ghi
-----	-----------	---------	----------	---------	-----	----	------	-----

	bị	(MODEL)	xuất		sản xuất	lượng	trạng sử dụng (%)	chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng: ..... diện tích ..... m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đôi với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

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

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

<sup>3</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

**52. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu điện</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách</li> </ul>

	<p>nhệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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.</li> <li>- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Giám đốc Sở Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (<i>theo mẫu</i>) và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;</li> <li>- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh viện. Mức thu: 10.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân (<i>Mẫu 03, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>



<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p><b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện</b></p> <p><b>1. Quy mô bệnh viện:</b></p> <p>a) Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên;  b) Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt sử dụng kỹ thuật cao phải có ít nhất 10 giường bệnh.</p> <p><b>2. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Tùy theo quy mô bệnh viện đa khoa hoặc chuyên khoa, bệnh viện phải được thiết kế, xây dựng theo hình thức nhà hợp khối và phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- Đối với bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m<sup>2</sup>/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất là 10 m.</li> </ul> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.</p> <p>c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>3. Thiết bị y tế:</b></p> <p>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện;</p> <p>b) Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và có phạm vi hoạt động chuyên môn về cung cấp dịch vụ cấp cứu hỗ trợ vận chuyển người bệnh.</p> <p><b>4. Tổ chức:</b></p> <p>a) Các khoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có ít nhất 02 trong 04 khoa nội, ngoại, sản, nhi đối với bệnh viện đa khoa hoặc một khoa lâm sàng phù hợp đối với bệnh viện chuyên khoa;</li> <li>- Khoa khám bệnh: Có nơi tiếp đón người bệnh, phòng cấp cứu, lưu bệnh, phòng khám, phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu);</li> <li>- Khoa cận lâm sàng: Có ít nhất một phòng xét nghiệm và một phòng chẩn đoán hình ảnh. Riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt nếu không có bộ phận chẩn đoán hình ảnh thì phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động có bộ phận chẩn đoán hình ảnh;</li> </ul>
----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Khoa dược;
  - Các khoa, phòng chuyên môn khác trong bệnh viện phải phù hợp với quy mô, chức năng nhiệm vụ.
- b) Có các phòng, bộ phận để thực hiện các chức năng về kế hoạch tổng hợp, tổ chức nhân sự, quản lý chất lượng, điều dưỡng, tài chính kế toán và các chức năng cần thiết khác.
- 5. Nhân sự:**
- a) Số lượng người hành nghề làm việc toàn thời gian (cơ hữu) trong từng khoa phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số người hành nghề trong khoa.
- b) Số lượng người làm việc, cơ cấu, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế.
- c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải đáp ứng các điều kiện sau đây:
- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà bệnh viện đăng ký hoạt động;
  - Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải được thể hiện bằng văn bản;
  - Là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.
- d) Trưởng khoa lâm sàng phải đáp ứng các điều kiện sau đây:
- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó;
  - Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về chuyên khoa đó ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm trưởng khoa phải được thể hiện bằng văn bản;
  - Là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.
- đ) Trưởng các khoa cận lâm sàng (xét nghiệm, vi sinh, giải phẫu bệnh):
- Trưởng khoa xét nghiệm: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm, cử nhân hóa học, sinh học, được sĩ trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm.
- Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm kết luận chẩn đoán.
- Trường hợp có khoa vi sinh riêng thì trưởng khoa vi sinh: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa vi sinh hoặc cử nhân hóa học, sinh học, được sĩ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực được cấp

chứng chỉ hành nghề chuyên khoa vi sinh.

- Trường hợp có khoa giải phẫu bệnh riêng thì trưởng khoa giải phẫu bệnh: Là bác sỹ chuyên ngành giải phẫu bệnh hoặc bác sỹ có chứng chỉ đào tạo về giải phẫu bệnh và có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa giải phẫu bệnh.

- Có thời gian làm việc về chuyên khoa xét nghiệm hoặc vi sinh hoặc giải phẫu bệnh ít nhất là 54 tháng hoặc có thời gian hành nghề chuyên khoa xét nghiệm hoặc vi sinh hoặc giải phẫu bệnh ít nhất là 36 tháng, bao gồm cả thời gian học sau đại học về các chuyên khoa này, được tính từ ngày bắt đầu thực hiện công việc xét nghiệm, vi sinh, giải phẫu bệnh (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của khoa xét nghiệm, vi sinh, giải phẫu bệnh.

- Là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.

e) Trưởng khoa chẩn đoán hình ảnh, trưởng khoa X-quang:

- Trưởng khoa chẩn đoán hình ảnh phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh và có thời gian trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh về chẩn đoán hình ảnh ít nhất là 54 tháng hoặc có thời gian hành nghề chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh ít nhất là 36 tháng, bao gồm cả thời gian học sau đại học về các chuyên khoa này, được tính từ ngày bắt đầu thực hiện công việc chẩn đoán hình ảnh (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của khoa;

- Trưởng khoa X-Quang phải là cử nhân X-Quang có trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề và có thời gian trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh về X-Quang ít nhất là 54 tháng hoặc có thời gian hành nghề chuyên khoa X-Quang ít nhất là 36 tháng, bao gồm cả thời gian học sau đại học về chuyên khoa này, được tính từ ngày bắt đầu thực hiện công việc X-Quang (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của khoa. Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán nhưng không được kết luận chẩn đoán;

- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh kết luận chẩn đoán;

- Là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.

g) Trưởng khoa Dược là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện và phải đáp ứng các quy định của pháp luật về dược;

	<p>h) Trưởng khoa khác không thuộc đối tượng cấp chứng chỉ hành nghề phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tốt nghiệp đại học và có thời gian làm việc về 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;</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.</li> </ul> <p>i) Ngoài các đối tượng quy định tại các điểm c, d, đ, e, g và h khoản này, các đối tượng khác làm việc trong bệnh viện nếu thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải được thể hiện bằng văn bản, phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề;</p> <p>k) Có người phụ trách an toàn bức xạ (nếu cơ sở có sử dụng thiết bị bức xạ, nguồn phóng xạ, thuốc phóng xạ sử dụng trong y tế và thiết bị sử dụng trong y học hạt nhân).</p> <p><b>6. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

## Mẫu 01

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

.....<sup>238</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>239</sup>.....

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

Địa điểm: <sup>240</sup>.....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>241</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>242</sup>:

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

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

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

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

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

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

5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.

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

<sup>238</sup> Địa danh.

<sup>239</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>240</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>241</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>242</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp
7. bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
  8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
  9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
  1. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng
  0. không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>243</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>244</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>245</sup>
-----	-----------	------------------------	------------------------------------------------------------	-----------------------------------

<sup>243</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>244</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>245</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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



## Mẫu 03

.....<sup>246</sup>.....  
.....<sup>247</sup>.....

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

.....<sup>248</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

## ĐIỀU LỆ

### Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

## Chương I

### NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Địa vị pháp lý**

**Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề**

**Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn**

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

## Chương II

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

**Điều 5. Mục tiêu**

**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**

**Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn**

## Chương III

### QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

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

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

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

**Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện**

**Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện**

**Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)**

**Điều 14. Quyền lợi của người lao động**

<sup>246</sup> Tên Công ty.

<sup>247</sup> Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

<sup>248</sup> Địa danh.

**Chương IV**  
**TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN**

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

**Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện**

**Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị**

**Chương V**  
**MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC**

**Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác**

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**PHỤ LỤC IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ KHÁM**  
**BỆNH, CHỮA BỆNH**  
(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>249</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>250</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>251</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>252</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>253</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....

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

<sup>249</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>250</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>251</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>252</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>253</sup> Địa danh.

**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

**53. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa</li> </ul>

	<p>bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa. Mức thu: 5.700.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Quy mô:</b></p> <p>a) Phòng khám đa khoa phải đáp ứng ít nhất các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi;</li> <li>- Có phòng cấp cứu, phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), phòng lưu người bệnh;</li> <li>- Có bộ phận xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh.</li> </ul> <p>b) Trường hợp phòng khám đa khoa đáp ứng đủ điều kiện của các cơ sở dịch vụ y tế quy định thì phòng khám đa khoa</p>

được bổ sung quy mô và phạm vi hoạt động chuyên môn tương ứng.

## **2. Cơ sở vật chất:**

a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.

b) Có nơi tiếp đón, phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám chuyên khoa và phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu). Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải đáp ứng các yêu cầu ít nhất về diện tích như sau:

- Phòng cấp cứu có diện tích ít nhất là 12 m<sup>2</sup>;
- Phòng lưu người bệnh có diện tích ít nhất là 15 m<sup>2</sup>; có ít nhất từ 02 giường lưu trở lên, nếu có từ 03 giường lưu trở lên thì diện tích phải bảo đảm ít nhất là 05 m<sup>2</sup> trên một giường bệnh;

- Các phòng khám chuyên khoa và buồng tiểu phẫu có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.

c) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.

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

## **3. Thiết bị y tế:**

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

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

## **4. Nhân sự:**

a) Số lượng bác sỹ khám bệnh, chữa bệnh hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của phòng khám đa khoa.

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- 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 hành nghề cơ hữu tại phòng khám đa khoa.

c) Số lượng người làm việc, cơ cấu, chức danh nghề nghiệp của phòng khám đa khoa thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế.

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, việc phân công phải

	<p>phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p><b>5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>



## Mẫu 01

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

.....<sup>254</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>255</sup> .....

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

Địa điểm: <sup>256</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>257</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>258</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh
7. viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện

<sup>254</sup> Địa danh.

<sup>255</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>256</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>257</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>258</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>259</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>260</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>261</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>259</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>260</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>261</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

**54. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa</li> </ul>

	<p>bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với Phòng khám chuyên khoa. Mức thu: 4.300.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</p> <p>b) Phòng khám chuyên khoa phải có phòng khám bệnh, chữa bệnh có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> và nơi đón tiếp người bệnh (trừ Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông). Riêng đối với phòng khám chuyên khoa ngoại, phòng khám</p>

chuyên khoa thẩm mỹ phải có thêm buồng lưu người bệnh có diện tích ít nhất là 12 m<sup>2</sup>; phòng khám phục hồi chức năng phải có thêm buồng phục hồi chức năng có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>; Phòng khám, điều trị HIV/AIDS phải có diện tích ít nhất là 18 m<sup>2</sup> (không bao gồm khu vực chờ khám), được chia thành hai buồng thực hiện chức năng khám bệnh và tư vấn cho người bệnh.

c) Ngoài quy định tại các điểm a và b khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám chuyên khoa phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

- Trường hợp thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant) thì phòng thủ thuật phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;

- Trường hợp thực hiện thăm dò chức năng thì phòng thăm dò chức năng phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;

- Trường hợp thực hiện việc khám phụ khoa hoặc khám các bệnh lây truyền qua đường tình dục thì phòng khám phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;

- Trường hợp thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình thì phòng thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;

- Trường hợp thực hiện bó bột thì phòng bó bột phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;

- Trường hợp thực hiện vận động trị liệu thì phòng vận động trị liệu phải có diện tích ít nhất là 20 m<sup>2</sup>;

- Trường hợp phòng khám chuyên khoa răng - hàm - mặt có hơn 01 ghế răng thì phải bảo đảm diện tích cho mỗi ghế răng ít nhất là 5 m<sup>2</sup>;

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

- Trường hợp phòng khám, điều trị HIV/AIDS có cấp phát thuốc kháng HIV (ARV) phải có nơi bảo quản và cấp phát thuốc kháng HIV (ARV) đáp ứng các điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế.

d) Phải bố trí khu vực tiệt trùng riêng biệt để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại.

đ) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật; bảo đảm vô trùng đối với các phòng thực hiện thủ thuật.

e) Có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ, chăm sóc người bệnh.

## **2. Thiết bị y tế:**

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt

động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;

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

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

### **3. Nhân sự:**

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chuyên khoa phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa mà phòng khám đăng ký.

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng về chuyên khoa đó.

Ngoài ra, riêng đối với các phòng khám chuyên khoa dưới đây, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng các điều kiện như sau:

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

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

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

+ Phòng khám dinh dưỡng: Là bác sỹ chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng;

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

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

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

### **4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:**

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được



	Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

## Mẫu 01

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

.....<sup>262</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>263</sup>.....

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

Địa điểm: <sup>264</sup>.....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>265</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>266</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh

<sup>262</sup> Địa danh.

<sup>263</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>264</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>265</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>266</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>267</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>268</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>269</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>267</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>268</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>269</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

**PHỤ LỤC IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ KHÁM**  
**BỆNH, CHỮA BỆNH**  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>270</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>271</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>272</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>273</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>274</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....

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

<sup>270</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>271</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>272</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>273</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>274</sup> Địa danh.

**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

**55. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa</li> </ul>



	<p>bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền. Mức thu: 3.100.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</p> <p>b) Phòng chẩn trị có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> và có nơi đón tiếp người bệnh.</p> <p>c) Tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng chẩn trị y học cổ truyền phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:</p>

- Trường hợp có châm cứu, xoa bóp day ấn huyết thì phải có buồng hoặc bố trí nơi kê giường châm cứu, xoa bóp day ấn huyết có diện tích ít nhất là 05 m<sup>2</sup> một giường bệnh;
  - Trường hợp có xông hơi thuốc thì phải có buồng xông hơi có diện tích ít nhất là 02 m<sup>2</sup> và phải kín nhưng đủ ánh sáng.
- d) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ (nếu sử dụng các thiết bị bức xạ), xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.
- đ) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

## **2. Thiết bị y tế:**

- a) Nếu thực hiện việc khám bệnh, kê đơn, bốc thuốc:
- Có tủ thuốc, các vị thuốc được đựng trong ô kéo hoặc trong chai lọ thủy tinh hoặc nhựa trắng có nắp và ghi rõ tên vị thuốc ở bên ngoài;
  - Có cân thuốc và phân chia các vị thuốc theo thang, giấy gói thuốc (không dùng giấy báo, giấy có chữ).
- b) Trường hợp thực hiện việc châm cứu, xoa bóp, day ấn huyết phải có ít nhất các thiết bị sau:
- Có giường châm cứu, xoa bóp, day ấn huyết;
  - Có đủ dụng cụ để châm cứu, xoa bóp, day ấn huyết;
  - Có đủ dụng cụ và hướng dẫn xử lý vọng châm.
- c) Trường hợp có xông hơi thuốc: Phải có hệ thống tạo hơi thuốc, van điều chỉnh, có bảng hướng dẫn xông hơi và hệ thống chuông báo trong trường hợp khẩn cấp.

## **3. Nhân sự:**

- a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.
- b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng chẩn trị y học cổ truyền phải là bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc là người có giấy chứng nhận là lương y do Bộ trưởng Sở Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền và phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;
  - Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 48 tháng đối với y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;
  - Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 36 tháng đối với lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;
  - Là người hành nghề cơ hữu tại phòng chẩn trị y học cổ truyền.

	<p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Sở Y tế phê duyệt.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chẩn đoán số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

## Mẫu 01

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

.....<sup>275</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>276</sup> .....  
Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động :.....  
Địa điểm: <sup>277</sup> .....

Điện thoại:.....Số Fax : ..... Email ( nếu có): .....  
Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>278</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>279</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
7. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
8. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh

<sup>275</sup> Địa danh.

<sup>276</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>277</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>278</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>279</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- 1 Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không  
0. trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
- Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>280</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>281</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>282</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>280</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>281</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>282</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>283</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>284</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>285</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>286</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>287</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>283</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>284</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>285</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>286</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>287</sup> Địa danh.





**56. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa</li> </ul>

	<p>bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với Phòng xét nghiệm. Mức thu: 4.300.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</p> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật; bảo đảm vô trùng đối với các phòng thực hiện thủ thuật.</p> <p>c) Có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ, chăm sóc người bệnh.</p>

d) Trường hợp thực hiện một trong các xét nghiệm huyết học hoặc hóa sinh hoặc di truyền y học hoặc miễn dịch thì phòng xét nghiệm có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;

- Trường hợp thực hiện 02 hoặc 03 trong các xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học, miễn dịch thì phòng xét nghiệm có diện tích ít nhất là 15 m<sup>2</sup>;

- Trường hợp thực hiện cả 04 xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học thì phòng xét nghiệm có diện tích ít nhất là 20 m<sup>2</sup>;

- Trường hợp thực hiện giải phẫu bệnh và tế bào học thì phòng xét nghiệm phải có diện tích tối thiểu là 20 m<sup>2</sup> và phải riêng biệt với các phòng xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học và các phòng xét nghiệm khác;

- Trường hợp thực hiện xét nghiệm vi sinh thì phòng xét nghiệm phải có diện tích ít nhất là 20 m<sup>2</sup> và phải riêng biệt với các phòng xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học và các phòng xét nghiệm khác;

- Bề mặt tường của phòng xét nghiệm phải sử dụng vật liệu không thấm nước sát đến trần nhà;

- Bề mặt sàn của phòng xét nghiệm phải sử dụng vật liệu không thấm nước, bề mặt phẳng, không đọng nước;

- Bàn xét nghiệm phải sử dụng vật liệu không thấm nước, chống ăn mòn, có hệ thống chậu rửa, vòi nước sạch lắp ngay tại bàn;

- Có nơi chờ lấy bệnh phẩm, nơi nhận bệnh phẩm, nơi vệ sinh dụng cụ;

- Phòng xét nghiệm có thực hiện xét nghiệm vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người thì phải đáp ứng các điều kiện quy định của pháp luật về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

- Phòng xét nghiệm HIV phải thực hiện theo đúng quy định của pháp luật về phòng, chống HIV/AIDS.

### **2. Thiết bị y tế:**

Có đủ thiết bị xét nghiệm, dụng cụ y tế để thực hiện được phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký, trong đó ít nhất phải có đủ thiết bị để thực hiện được 01 trong 06 loại xét nghiệm vi sinh, hóa sinh, huyết học, miễn dịch, giải phẫu bệnh và tế bào học, di truyền y học.

### **3. Nhân sự:**

a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm,

	<p>trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm; hoặc cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực và được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm với chức danh là kỹ thuật viên.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có thời gian làm chuyên khoa xét nghiệm phù hợp ít nhất là 54 tháng hoặc thời gian hành nghề xét nghiệm ít nhất là 36 tháng, bao gồm cả thời gian học sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm kể từ ngày bắt đầu thực hiện công việc xét nghiệm (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm.</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại phòng xét nghiệm.</li> </ul> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

## Mẫu 01

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

.....<sup>288</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi: .....<sup>289</sup> .....

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

Địa điểm: <sup>290</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>291</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>292</sup>:

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

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

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

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

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

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

5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.

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

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

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

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

9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp

<sup>288</sup> Địa danh.

<sup>289</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>290</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>291</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>292</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>293</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>294</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>295</sup>
-----	-----------	---------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>293</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>294</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>295</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.



			<b>gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>296</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>297</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>298</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>299</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>300</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>296</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>297</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>298</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>299</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>300</sup> Địa danh.

**57. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa</li> </ul>

	<p>bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Giám đốc Sở Y tế ban hành;</li> <li>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà hộ sinh. Mức thu: 5.700.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</p> <p>b) Các phòng chức năng phải được thiết kế liên hoàn, hợp lý để thuận tiện cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh;</p>

	<p>c) Có các phòng khám thai, khám phụ khoa, kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình, mỗi phòng phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>; phòng đẻ phải có diện tích ít nhất là 16 m<sup>2</sup>, phải bố trí góc sơ sinh; phòng nằm của sản phụ có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>. Trường hợp phòng nằm của sản phụ có từ 3 giường bệnh trở lên thì phải bảo đảm diện tích ít nhất cho một giường bệnh là 5 m<sup>2</sup>;</p> <p>d) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ (nếu có sử dụng các thiết bị bức xạ), xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</p> <p>đ) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <p>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà nhà hộ sinh đăng ký;</p> <p>b) Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài nhà hộ sinh. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài nhà hộ sinh thì phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và được phép cung cấp dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh;</p> <p>c) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.</p> <p><b>3. Tổ chức, nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại nhà hộ sinh nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của nhà hộ sinh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ chuyên khoa sản phụ khoa hoặc hộ sinh viên tốt nghiệp đại học có chứng chỉ hành nghề;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về sản phụ khoa ít nhất là 54 tháng;</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại nhà hộ sinh.</li> </ul> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Sở Y tế phê duyệt. Trường hợp nhà hộ sinh có đủ điều kiện cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa nhi theo quy định tại Điều 26 Nghị định 109/2016/NĐ-CP và tiêm chủng vắc-xin theo quy định của pháp luật về tiêm chủng thì được bổ sung vào quy mô, phạm vi hoạt động chuyên môn của nhà hộ sinh</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính</li> </ul>

<p><i>phủ.</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</i></li><li>- <i>Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i></li><li>- <i>Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</i></li><li>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</i></li></ul>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Mẫu 01

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

.....<sup>301</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>302</sup> .....  
Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động :.....  
Địa điểm: <sup>303</sup> .....

Điện thoại:.....Số Fax : ..... Email ( nếu có): .....  
Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>304</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>305</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
7. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
8. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh

<sup>301</sup> Địa danh.

<sup>302</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>303</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>304</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>305</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- 1 Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không  
0. trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
- Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*



## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>306</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>307</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>308</sup>

<sup>306</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>307</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>308</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>309</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>310</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>311</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>312</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>313</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>309</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>310</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>311</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>312</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>313</sup> Địa danh.



## 58. Thủ tục: *Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở hiến máu chữ thập đỏ*

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Trung tâm, điểm (sau đây gọi là cơ sở) hiến máu chữ thập đỏ gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận hồ sơ kiểm tra thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày trả kết quả cho cơ sở nộp hồ sơ;</li> <li>+ Nếu hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế có giấy xác nhận đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ. Trường hợp không cấp, Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Cơ sở hiến máu chữ thập đỏ nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đăng ký hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao chứng thực quyết định thành lập cơ sở hiến máu của Hội Chữ thập đỏ;</li> <li>- Quy chế hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở đáp ứng điều kiện về diện tích, cơ sở vật chất, tài liệu truyền thông, thuốc, trang thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động;</li> <li>- Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;</li> <li>- Danh sách nhân sự của người phụ trách chuyên môn và nhân viên làm việc tại cơ sở hiến máu chữ thập đỏ, kèm theo bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn và giấy chứng nhận đã qua thực hành Huyết học-Truyền máu</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>

<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Trung tâm, điểm hiến máu chữ thập đỏ
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đăng ký hoạt động (Phụ lục 2 Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06/02/2014)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Đối với Trung tâm hiến máu chữ thập đỏ</b></p> <p>1.1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Tổng diện tích tối thiểu là 200m<sup>2</sup>, trong đó:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phòng truyền thông và tư vấn hiến máu có diện tích tối thiểu là 20m<sup>2</sup>;</li> <li>- Phòng tuyển chọn người hiến máu và tiếp nhận máu diện tích tối thiểu là 50m<sup>2</sup>;</li> <li>- Phòng bảo quản máu có diện tích tối thiểu là 15m<sup>2</sup> được thiết kế theo quy định của Bộ Y tế;</li> </ul> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về thu gom, xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.</p> <p>1.2. Tài liệu truyền thông, trang thiết bị và thuốc:</p> <p>a) Có đủ tài liệu truyền thông về hiến máu;</p> <p>b) Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động của trung tâm theo quy định của Bộ Y tế;</p> <p>c) Có đủ thuốc cấp cứu theo quy định của Bộ Y tế.</p> <p>1.3. Nhân lực:</p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của trung tâm phải đáp ứng điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sĩ đa khoa và có giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu do cơ sở chức năng đào tạo cấp; có thời gian thực hành ít nhất 18 tháng về chuyên ngành này tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;</li> <li>- Làm việc toàn thời gian tại trung tâm hiến máu.</li> </ul> <p>b) Trưởng phòng của trung tâm phải đáp ứng điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trưởng phòng truyền thông và tư vấn hiến máu tối thiểu phải có bằng trung cấp y, có giấy chứng nhận đã được đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu thời gian tối thiểu 03 tháng do cơ sở có chức năng đào tạo cấp;</li> <li>- Trưởng phòng tuyển chọn người hiến máu và tiếp nhận máu là bác sĩ đa khoa, có giấy chứng nhận đã được đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu thời gian tối thiểu 06 tháng do cơ sở có chức năng đào tạo cấp;</li> <li>- Trưởng phòng bảo quản máu tối thiểu phải là bác sĩ đa</li> </ul>

khoa, có giấy chứng nhận đã được đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu thời gian tối thiểu từ 06 tháng do cơ sở có chức năng đào tạo cấp;

- Các trưởng phòng của trung tâm phải có thời gian thực hành chuyên khoa Huyết học - Truyền máu tối thiểu 12 tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc Trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;

- Làm việc toàn thời gian tại trung tâm hiến máu;

c) Nhân viên thực hiện tiếp nhận máu phải có bằng chuyên môn tối thiểu là trung cấp chuyên ngành y, có thời gian thực hành chuyên ngành Huyết học - Truyền máu tối thiểu 06 tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tại Trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;

d) Tình nguyện viên, nhân viên khác làm việc tại trung tâm hiến máu phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với nhiệm vụ được giao.

## **2. Đối với điểm hiến máu chữ thập đỏ**

2.1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Tổng diện tích tối thiểu là 30m<sup>2</sup>, trong đó:

- Bộ phận truyền thông, tư vấn và tuyển chọn người hiến máu có diện tích tối thiểu là 10m<sup>2</sup>;

- Bộ phận tiếp nhận và bảo quản máu có diện tích tối thiểu là 20m<sup>2</sup>.

b) Tối thiểu phải có thiết bị bảo quản máu theo quy định của Bộ Y tế;

c) Bảo đảm điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật;

2.2. Tài liệu truyền thông, trang thiết bị và thuốc:

a) Có đủ tài liệu truyền thông về hiến máu;

b) Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động của điểm hiến máu theo quy định của Bộ Y tế.

c) Có đủ thuốc cấp cứu theo quy định của Bộ Y tế.

2.3. Nhân lực:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của điểm hiến máu phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 3 của Thông tư số 04/2014/TT-BYT. Cụ thể:

- Là bác sĩ đa khoa và có giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu do cơ sở chức năng đào tạo cấp; có thời gian thực hành ít nhất 18 tháng về chuyên ngành này tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;

- Làm việc toàn thời gian tại trung tâm hiến máu.

b) Nhân viên thực hiện tiếp nhận máu phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 3 của Thông tư số 04/2014/TT-BYT, cụ thể: Nhân viên thực hiện tiếp nhận máu phải có bằng chuyên môn tối thiểu là trung cấp chuyên

	<p>ngành y, có thời gian thực hành chuyên ngành Huyết học - Truyền máu tối thiểu 06 tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tại Trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.</p> <p>c) Tình nguyện viên, nhân viên khác làm việc tại điểm hiến máu phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với nhiệm vụ được giao.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008;</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06/02/2014 của Bộ Y tế.</li> </ul>



## PHỤ LỤC 2

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ HIẾN MÁU CHỮ THẬP ĐỎ  
(Kèm theo Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06 tháng 2 năm 2014 của Bộ trưởng  
Bộ Y tế)

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

### ĐƠN ĐĂNG KÝ

#### Hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ

Kính gửi:.....1.....

Họ và tên:.....2.....

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):.....

Chức vụ:.....

Phạm vi đăng ký hoạt động chuyên môn:.....3.....

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

1. Đơn đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;
2. Bản sao chứng thực quyết định thành lập cơ sở hiến máu của Hội Chữ thập đỏ;
3. Quy chế hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;
4. Tài liệu chứng minh cơ sở đáp ứng điều kiện về diện tích, cơ sở vật chất, tài liệu truyền thông, thuốc, trang thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động;
5. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;
6. Danh sách nhân sự của người phụ trách chuyên môn và nhân viên làm việc tại cơ sở hiến máu chữ thập đỏ, kèm theo bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn và giấy chứng nhận đã qua thực hành Huyết học - Truyền máu;

Kính đề nghị Sở Y tế xem xét và cấp giấy xác nhận đăng ký hoạt động cho cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.

**XÁC NHẬN**  
**CỦA CHỦ TỊCH HỘI CHỮ**  
**THẬP ĐỎ.....5.....**  
(Ký, đóng dấu)

4....., ngày..... tháng..... năm 20.....  
**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

- 
- 1 UBND tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương
  - 2 Tên Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương
  - 3 Tên viết tắt của tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương
  - 4 Địa danh tỉnh/thành phố đặt cơ sở hiến máu chữ thập đỏ
  - 5 Tên cơ sở hiến máu chữ thập đỏ
  - 6 Ghi rõ số nhà, tên đường (nếu có), xóm/tổ dân phố, xã/phường, huyện/quận, tỉnh/thành phố.

- 1 Tên Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ;
- 2 Tên người được giao trách nhiệm nộp hồ sơ;
- 3 Điểm hoặc trung tâm hiến máu chữ thập đỏ;
- 5 Địa danh tỉnh/thành phố đặt cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;
- 4 Hội Chữ thập đỏ thành lập cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.

## 59. Thủ tục: *Cấp lại Giấy chứng sinh.*

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh nộp Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế và nộp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đã cấp Giấy chứng sinh cho trẻ lần đầu để xin cấp lại Giấy chứng sinh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian tiếp nhận hồ sơ trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đã cấp Giấy chứng sinh cho trẻ lần đầu: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần, trừ các ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định.</li> <li>- Viên chức tiếp nhận Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh có trách nhiệm kiểm tra nội dung thông tin trên đơn.</li> <li>+ Nếu đơn đầy đủ thông tin, viết phiếu tiếp nhận và hẹn ngày trả kết quả cho người nộp đơn.</li> <li>+ Nếu đơn chưa đầy đủ thông tin, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cho người nộp đơn hoàn chỉnh thông tin theo quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh đầy đủ, hợp lệ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm làm thủ tục cấp lại Giấy chứng sinh cho trẻ.</p> <p>Trong trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 03 ngày làm việc.</p> <p><b>Bước 3:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thu hồi Giấy chứng sinh có nhầm lẫn để hủy, đơn và giấy tờ chứng minh được lưu cùng với bản lưu cũ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với trường hợp cấp lại do có nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh lần cấp trước); lưu giữ hồ sơ (đối với trường hợp cấp lại do mất, rách, nát Giấy chứng sinh).</p> <p>Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ghi đầy đủ các nội dung theo mẫu Giấy chứng sinh ban hành tại Phụ lục 01 kèm theo Thông tư 17/2012/TT-BYT. Giấy chứng sinh được cấp lại phải ghi rõ số, quyển số của Giấy chứng sinh cũ và đóng dấu “Cấp lại”.</p> <p>Cá nhân đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh có trách nhiệm đọc, kiểm tra lại thông tin trước khi ký.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đã cấp Giấy chứng sinh cho trẻ lần đầu</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Đối với trường hợp cấp lại do có nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh lần cấp trước: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Giấy tờ chứng minh nội dung nhầm lẫn gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đã cấp Giấy chứng sinh cho trẻ lần đầu.</li> </ul> </li> <li>* Đối với trường hợp cấp lại do mất, rách, nát Giấy chứng sinh:</li> </ul>

	- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh ( <i>theo mẫu</i> ) <b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bản chính
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Tối đa 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày nhận đơn đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đã cấp Giấy chứng sinh cho trẻ lần đầu
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng sinh (cấp lại)
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh ( <i>Phụ lục 03 Thông tư 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	- Do có nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh lần cấp trước - Do mất, rách, nát Giấy chứng sinh
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<i>Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế</i>



**60. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư</li> </ol>

	<p>nước ngoài;</p> <p>c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>d) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>đ) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>e) 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>g) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</p> <p>h) Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí thẩm định</b>	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp. Mức thu: 4.300.000/lần
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI. 2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI. 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;</p> <p>b) Phòng tiêm (chích), thay băng phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</p> <p>c) Có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để</p>

	<p>phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <p>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đã đăng ký;</p> <p>b) Có hộp thuốc chống sốc.</p> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) 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 đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề;</li> <li>- 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.</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở..</li> </ul> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý của TTHC</b></p>	<p>1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>2- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</p> <p>3- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động Chử thập đỏ.</p> <p>4- 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.</p> <p>5- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>6- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p> <p>7 - Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế</p>



**Mẫu 01**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>314</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>315</sup> .....  
Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động :.....  
Địa điểm: <sup>316</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>317</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>318</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.

<sup>314</sup> Địa danh.

<sup>315</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>316</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>317</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>318</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh
7. viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
1. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không
0. trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>319</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>320</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>321</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>319</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>320</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>321</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

**Mẫu 03**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>322</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>323</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>324</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>325</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>326</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>322</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>323</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>324</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>325</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>326</sup> Địa danh.

**63. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ qua dịch vụ bưu điện hoặc trực tiếp về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPMD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPMD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> </ul>

	<p>c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>d) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>đ) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>e) 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>g) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</p> <p>h) Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí thẩm định</b>	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà. Mức thu: 4.300.000/lần
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	<p>1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC</b>	<p>Các cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà cung cấp các dịch vụ như thay băng, cắt chỉ; vật lý trị liệu, phục hồi chức năng; chăm sóc mẹ và bé; lấy máu xét nghiệm, trả kết quả; chăm sóc người bệnh ung thư và các dịch vụ điều dưỡng khác tại nhà phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <p><b>1. Thiết bị y tế:</b></p> <p>Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở dịch vụ đăng ký.</p>

	<p><b>2. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) 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. - Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.</p> <p><b>3. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý của TTHC</b></p>	<p>1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>2- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</p> <p>3- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động Chử thập đỏ.</p> <p>4- 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.</p> <p>5- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>6- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p> <p>7 - Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế</p>



**Mẫu 01**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>327</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>328</sup> .....  
Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động :.....  
Địa điểm: <sup>329</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>330</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>331</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.

<sup>327</sup> Địa danh.

<sup>328</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>329</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>330</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>331</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh
7. viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
1. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không
0. trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>332</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>333</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>334</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>332</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>333</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>334</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

**Mẫu 03**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>335</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>336</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>337</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>338</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>339</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>335</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>336</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>337</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>338</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>339</sup> Địa danh.

**62. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPMD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPMD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách</li> </ol>

	<p>nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>d) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>đ) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>e) 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>g) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</p> <p>h) Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí thẩm định</b>	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh. Mức thu: 4.300.000/lần
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	<p>1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, có đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;</p> <p>b) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>2. Thiết bị, phương tiện vận chuyển y tế:</b></p> <p>a) Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu với đầy đủ thiết bị, dụng cụ y tế;</p>

	<p>b) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu bảo đảm an toàn và điều kiện vệ sinh cho người bệnh.</p> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề;</li> <li>- Có văn bằng chuyên môn hoặc chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng.</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.</li> </ul> <p><b>4. Có hợp đồng vận chuyển cấp cứu với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.</b></p> <p><b>5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý của TTHC</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chũ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động Chũ thập đỏ.</li> <li>- 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.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> <li>- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế</li> </ul>



**Mẫu 01**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>340</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>341</sup> .....

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

Địa điểm: <sup>342</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>343</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>344</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh
7. viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
1. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không

<sup>340</sup> Địa danh.

<sup>341</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>342</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>343</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>344</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

0. trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài  
Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>345</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>346</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>347</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>345</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>346</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>347</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

**Mẫu 03**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>348</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>349</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>350</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>351</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>352</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>348</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>349</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>350</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>351</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>352</sup> Địa danh.

**63. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPMD:</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</p> <p>- Trường hợp không cấp GPMD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</p> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư</p>

	<p>nước ngoài;</p> <p>c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>d) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>đ) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>e) 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>g) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</p> <p>h) Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí thẩm định</b>	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang. Mức thu: 4.300.000/lần
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	<p>1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</p> <p>- Đối với phòng siêu âm, phòng nội soi chẩn đoán phải được thiết kế độc lập, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</p> <p>- Đối với phòng 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</p>

	<p>02 phòng riêng biệt, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.</p> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, chất thải nguy hại (nếu có), phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.</p> <p>c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <p>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;</p> <p>b) Có thiết bị phòng hộ cá nhân theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ.</p> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó;</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chẩn đoán hình ảnh phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh và có thời gian trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh về chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh ít nhất là 54 tháng; là người hành nghề cơ hữu tại phòng khám chẩn đoán hình ảnh;</p> <p>c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng X-Quang phải là bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc cử nhân X-Quang trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề và có thời gian trực tiếp làm chuyên khoa X-Quang ít nhất là 54 tháng. Cử nhân X-Quang (trình độ đại học) được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán nhưng không được kết luận chẩn đoán; là người hành nghề cơ hữu tại phòng X-Quang.</p> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý của TTHC</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chẩn đoán số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động Chẩn đoán.</li> <li>- 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.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh,</li> </ul>



	<p><i>chữa bệnh.</i></p> <p><i>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</i></p> <p><i>- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế</i></p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Mẫu 01**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>353</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>354</sup> .....

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

Địa điểm: <sup>355</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>356</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>357</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30,

<sup>353</sup> Địa danh.

<sup>354</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>355</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>356</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>357</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.

- 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh
- 7. viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
- 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
- 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu,   
hỗ trợ vận chuyển người bệnh
- 1. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không
- 0. trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài   
Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>358</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>359</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>360</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>358</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>359</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>360</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

**Mẫu 03**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>361</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>362</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>363</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>364</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>365</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>361</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>362</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>363</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>364</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>365</sup> Địa danh.

**64. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 04 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>b) Các giấy tờ sau nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu</li> </ul> </li> </ol>

	<p>tu đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Sở Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;</li> <li>- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh: Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không.</li> </ul> <p>c) Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí thẩm định</b>	Bệnh viện: 10.500.000 đ

	<p>Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình): 5.700.000 đ</p> <p>Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám, tư vấn và Điều trị dự phòng, Phòng khám, Điều trị bệnh nghề nghiệp, Phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang, Phòng xét nghiệm, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đ</p> <p>Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế cấp xã, trạm xá và tương đương: 3.100.000 đ</p>
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	<p>1. Mẫu 04: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm - Phụ lục XI.</p> <p>2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>3. Mẫu 03: Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân - Phụ lục XI.</p> <p>3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục IV</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC</b>	<b>Không</b>
<b>Căn cứ pháp lý của TTHC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đở số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động Chử thập đở.</li> <li>- 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.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> <li>- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế</li> </ul>



**Mẫu 04**

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

.....<sup>366</sup> ....., 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: .....<sup>367</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh trước đây:.....

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh đề nghị chuyển đến :.....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

(Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>368</sup>:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp
2. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>369</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
4. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

<sup>366</sup> Địa danh.

<sup>367</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>368</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>369</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
7. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
8. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
9. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
11. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

**Mẫu 02**

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>370</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>371</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

<sup>370</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>371</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

				việc)	môn	
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>372</sup>
1				
2				
...				

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

- Tổng diện tích mặt bằng:
- Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
- Kết cấu xây dựng nhà:
- Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
- Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
- Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

<sup>372</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 03

.....<sup>373</sup>.....  
.....<sup>374</sup>.....

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

.....<sup>375</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

## ĐIỀU LỆ

### Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

## Chương I

### NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Địa vị pháp lý**

**Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề**

**Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn**

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

## Chương II

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

**Điều 5. Mục tiêu**

**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**

**Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn**

## Chương III

### QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

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

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

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

**Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện**

**Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện**

**Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)**

**Điều 14. Quyền lợi của người lao động**

<sup>373</sup> Tên Công ty.

<sup>374</sup> Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

<sup>375</sup> Địa danh.

**Chương IV**  
**TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN**

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

**Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện**

**Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị**

**Chương V**  
**MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC**

**Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác**

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**Mẫu 04**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>376</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>377</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>378</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>379</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>380</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>376</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>377</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>378</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>379</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>380</sup> Địa danh.

**65. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 05 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>b) Các giấy tờ sau nếu có sự thay đổi so với trước đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với</li> </ul> </li> </ol>



	<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Sở Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;</li> <li>- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Sở Y tế ban hành;</li> <li>- Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh: Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không.</li> </ul> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động

<b>Phí thẩm định</b>	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 1.500.000/lần
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mẫu 05: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</li> <li>2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</li> <li>3. Mẫu 03: Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân - Phụ lục XI.</li> <li>4. Mẫu 04: Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV</li> </ol>
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý của TTHC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đở số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động Chử thập đở.</li> <li>- 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.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> <li>- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</li> </ul>

## Mẫu 05

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

.....<sup>381</sup> ....., 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: .....<sup>382</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp trước đây: .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thay đổi:.....

Địa điểm:.....<sup>383</sup> .....

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<sup>384</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>385</sup>:

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

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

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

2. Đổi tên trong Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện.

3. Bản sao hợp lệ hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài.

4. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu.

5. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới.

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

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>381</sup> Địa danh.

<sup>382</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>383</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>384</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>385</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>386</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>387</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>388</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>386</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>387</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>388</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

## Mẫu 03

.....<sup>389</sup>.....  
.....<sup>390</sup>.....

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

.....<sup>391</sup>....., ngày..... tháng.....năm 20.....

## ĐIỀU LỆ

### Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

## Chương I

### NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Địa vị pháp lý**

**Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề**

**Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn**

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

## Chương II

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

**Điều 5. Mục tiêu**

**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**

**Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn**

## Chương III

### QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

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

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

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

**Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện**

**Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện**

**Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)**

**Điều 14. Quyền lợi của người lao động**

<sup>389</sup> Tên Công ty.

<sup>390</sup> Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

<sup>391</sup> Địa danh.

**Chương IV**  
**TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN**

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

**Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện**

**Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị**

**Chương V**  
**MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC**

**Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác**

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

**GIÁM ĐỐC**  
*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**Mẫu 03**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>392</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>393</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>394</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>395</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>396</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>392</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>393</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>394</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>395</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>396</sup> Địa danh.



**66. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 06 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>b) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> </ul> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải</b></p>	<p>Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với</p>

<b>quyết</b>	các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí thẩm định</b>	Bệnh viện: 10.500.000 Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình): 5.700.000 Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám, tư vấn và Điều trị dự phòng, Phòng khám, Điều trị bệnh nghề nghiệp, Phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang, Phòng xét nghiệm, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	1. Mẫu 06: 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 - Phụ lục XI. 2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC</b>	<b>Không</b>
<b>Căn cứ pháp lý của TTHC</b>	- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009. - Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008 - Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động Chử thập đỏ. - 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. - Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. - Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế



## Mẫu 06

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

.....<sup>397</sup>....., 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: .....<sup>398</sup>.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm:.....<sup>399</sup>.....

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

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì:<sup>400</sup>

Thay đổi quy mô giường bệnh

Thay đổi cơ cấu tổ chức

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

Hồ sơ bao gồm:<sup>401</sup>

1. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2. Hợp đồng mua thiết bị y tế bổ sung
3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>397</sup> Địa danh.

<sup>398</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>399</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>400</sup> Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp.

<sup>401</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>402</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>403</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>404</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>402</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>403</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>404</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

**67. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp trực tiếp về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính          - Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.          - Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:          - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.          - Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.          - Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</p> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại trực tiếp về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính          - Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.          - Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:          a) Đơn đề nghị theo Mẫu 07 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;          b) Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở trước đây;          c) Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;          d) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám</p>

	<p>bệnh, chữa bệnh;</p> <p>đ) Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>e) Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 10 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>g) Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp.</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí thẩm định</b>	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 1.500.000/lần
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	<p>1. Mẫu 07: Đơn đề nghị Thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>2. Mẫu 10: Giấy xác nhận quá trình thực hành - Phụ lục XI.</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC</b>	<b>Không</b>
<b>Căn cứ pháp lý của TTHC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chũ thập đở số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động Chũ thập đở.</li> <li>- 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.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> <li>- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế</li> </ul>



**Mẫu 07**

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

.....<sup>405</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
Thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật  
của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>406</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm:.....<sup>407</sup> .....

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

Đề nghị điều chỉnh Giấy phép hoạt động vì thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (CMKT) của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Hồ sơ bao gồm: <sup>408</sup>

1. Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT trước đây
2. Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT mới
3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm CMKT mới
4. Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng người chịu trách nhiệm CMKT mới
5. Giấy xác nhận quá trình thực hành hoặc tài liệu chứng minh quá trình thực hành của người chịu trách nhiệm CMKT mới
6. Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>405</sup> Địa danh.

<sup>406</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>407</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>408</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

.....<sup>409</sup> .....  
.....<sup>410</sup> .....

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

Số: /GXNTH ...<sup>411</sup> ..., ngày..... tháng..... năm 20....

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.....<sup>2</sup>..... xác nhận:

Ông/bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số<sup>4</sup>: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>5</sup>..... Năm tốt nghiệp: .....  
đã hành nghề tại.....<sup>6</sup>..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề: <sup>7</sup> .....

2. Năng lực chuyên môn: <sup>8</sup> .....

3. Đạo đức nghề nghiệp: <sup>9</sup> .....

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

<sup>409</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>410</sup> Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>411</sup> Địa danh.

<sup>4</sup> Hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>5</sup> Ghi văn bằng của người hành nghề.

<sup>6</sup> Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.

<sup>7</sup> Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ...năm.... đến ngày.... tháng ....năm...

<sup>8</sup> Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.

<sup>9</sup> Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.

**68. Thủ tục: Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do cấp không đúng thẩm quyền.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính          - Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.          - Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:          - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.          - Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.          - Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</p> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính          - Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.          - Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:          a) Đơn đề nghị theo Mẫu 08 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;          b) Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có).          2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</p>

<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí thẩm định</b>	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 1.500.000/lần
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	1. Mẫu 08: Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi - Phụ lục XI.
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý của TTHC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động Chử thập đỏ.</li> <li>- 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.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> <li>- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế</li> </ul>

**Mẫu 08**

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

.....<sup>412</sup> ....., 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: .....<sup>413</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm:.....<sup>414</sup> .....

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:<sup>415</sup>

- Bị mất

- Bị hư hỏng

- Bị thu hồi theo điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh

Tôi xin gửi kèm theo Đơn này:

- Bản gốc Giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>412</sup> Địa danh.

<sup>413</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>414</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>415</sup> Đánh dấu X vào lý do đề nghị cấp lại.



**69. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở đề cấp giấy phép hoạt động:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Cơ sở nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách</li> </ul>

	<p>nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Giám đốc Sở Y tế ban hành;</li> <li>- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Giám đốc Sở Y tế ban hành.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định hoạt động, tiêu chuẩn, Điều kiện hành nghề thuộc lĩnh vực y tế (đối với cơ sở dịch vụ y tế). Mức thu: 4.300.000đ/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động</b></p> <p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);</p>



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

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

### **2. Trang thiết bị y tế:**

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

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

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

### **3. Nhân lực:**

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

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

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

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

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được

	<p>thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;</p> <p>c) Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;</p> <p>d) Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;</p> <p>đ) Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.</p> <p>3. Cơ sở dịch vụ thẩm mỹ không thuộc loại hình phải có giấy phép hoạt động nhưng phải có văn bản thông báo đáp ứng đủ điều kiện cung cấp dịch vụ thẩm mỹ theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP gửi về Sở Y tế nơi đặt trụ sở trước khi hoạt động ít nhất 10 ngày.</p> <p>Các dịch vụ thẩm mỹ có sử dụng thuốc, các chất, thiết bị để can thiệp vào cơ thể người (phẫu thuật, thủ thuật, các can thiệp có tiêm, chích, bơm, chiếu tia, sóng, đốt hoặc các can thiệp xâm lấn khác) làm thay đổi màu sắc da, hình dạng, cân nặng, khiếm khuyết của các bộ phận trên cơ thể (da, mũi, mắt, môi, khuôn mặt, ngực, bụng, mông và các bộ phận khác trên cơ thể người), xăm, phun, thêu trên da có sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm chỉ được thực hiện tại bệnh viện có chuyên khoa thẩm mỹ hoặc phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa thẩm mỹ tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.</p> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ;</li><li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li></ul>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Mẫu 01 - Phụ lục XI**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>416</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>417</sup>.....

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

Địa điểm: <sup>418</sup>.....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>419</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>420</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh
7. viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến

<sup>416</sup> Địa danh.

<sup>417</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>418</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>419</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>420</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02- Phụ lục XI

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>421</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>422</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>423</sup>
-----	-----------	------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

<sup>421</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>422</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>423</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>424</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>425</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>426</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>427</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>428</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>424</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>425</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>426</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>427</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>428</sup> Địa danh.



**70. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền gửi hồ sơ theo quy định về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định và chuyển hồ sơ đến Sở Y tế giải quyết theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong sau 60 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế nơi tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận để sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trong thời gian 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà người đề nghị cấp Giấy chứng nhận không sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận không còn giá trị. Người đề nghị phải nộp hồ sơ mới để được cấp Giấy chứng nhận nếu có nhu cầu.</li><li>- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế nơi tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm gửi hồ sơ đến Hội Đồng y tỉnh, nơi người đó cư trú để xin ý kiến.</li><li>- Trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản của Sở Y tế, Hội Đồng y tỉnh có trách nhiệm gửi văn bản trả lời theo mẫu quy định;</li><li>- Sau khi nhận được văn bản trả lời của Hội Đồng y tỉnh, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức họp Hội đồng để thẩm định;</li><li>- Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản họp Hội đồng thẩm định, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận theo mẫu quy định hoặc ban hành văn bản về việc từ chối cấp Giấy chứng nhận và nêu rõ lý do từ chối</li></ul> <p><b>Bước 4:</b> Cơ sở nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ</li></ul>
----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận (theo mẫu);</li> <li>- Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền (theo mẫu);</li> <li>- Giấy chứng nhận sức khỏe trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn theo mẫu quy định;</li> <li>- Hai ảnh 4 x 6 cm, ảnh màu, nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền. Mức thu: 2.500.000đ/hồ sơ
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận (Mẫu số 01 Phụ lục VI Nghị định số 155/2018/NĐ-CP);</li> <li>- Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền (Mẫu số 02 Phụ lục VI Nghị định số 155/2018/NĐ-CP);</li> <li>- Giấy xác minh (Mẫu số 03 Phụ lục VI Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**Mẫu số 01-Phụ lục VI**

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

....<sup>429</sup> ....., ngày..... tháng .... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc  
phương pháp chữa bệnh gia truyền**

Kính gửi: .....<sup>430</sup> .....

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:<sup>431</sup>

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số/định danh cá nhân: .....

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: ..... Email (nếu có):

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

1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền
2. Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền
3. Sơ yếu lý lịch (trong thời gian không quá 6 tháng)
4. Giấy chứng nhận sức khỏe (trong thời gian không quá 6 tháng)
5. Hai ảnh 4 cm x 6 cm (màu, nền trắng, thời gian không quá 6 tháng)

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền cho tôi./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(Ký và ghi rõ họ, tên)

429 Địa danh.

430 Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.

431 Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

**Mẫu số 02-Phụ lục VI**

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

....<sup>432</sup>....., ngày..... tháng .... năm 20.....

**BẢN THUYẾT MINH VỀ BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC  
PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN**

Họ và tên:.....Nam/Nữ.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay: <sup>433</sup>.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số/định danh cá nhân: .....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

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

Tôi có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền chuyên chữa:.....

.....

Bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền này đã được thực hiện từ  
đời:

1. Ông (bà).....Địa chỉ.....

2. Đến Ông (bà).....Địa chỉ.....

3. Đến Ông (bà).....Địa chỉ.....

.....

A. Trường hợp là bài thuốc gia truyền phải ghi rõ:

- Tên bài thuốc;

- Xuất xứ của bài thuốc qua các đời trong dòng tộc, gia đình, nơi đã sử dụng bài  
thuốc để điều trị;

- Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng);

- Cách bào chế;

- Độc tính (nếu có) và phương pháp chế biến giảm độc tính;

- Dạng thuốc;

- Liều dùng;

- Cách dùng, đường dùng;

- Chỉ định và chống chỉ định;

- Hiệu quả chữa bệnh;

- Tác dụng không mong muốn (nếu có), xử lý khi tác dụng không mong muốn  
xảy ra.

B. Trường hợp là phương pháp chữa bệnh gia truyền phải ghi rõ:

- Tên phương pháp;

- Hiệu quả chữa bệnh;

- Chỉ định;

- Chống chỉ định;

- Tai biến (nếu có), cách xử lý tai biến khi xảy ra;

432 Địa danh.

433 Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

- Kỹ thuật (thao tác thực hiện).

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về nội dung của bản thuyết trình, nếu sai tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**NGƯỜI THUYẾT MINH**

**Mẫu số 03-Phụ lục VI**

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

....<sup>434</sup> ....., ngày..... tháng .... năm 20.....

**GIẤY XÁC MINH**

Hội Đông y tỉnh/thành phố xác nhận ông/bà:.....Nam/Nữ:.....  
Ngày, tháng, năm sinh:.....  
Chỗ ở hiện nay: <sup>435</sup>.....  
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....  
Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....  
Điện thoại: ..... Email (nếu có):.....  
Là người sở hữu hợp pháp bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền chữa:.....  
- Có thời gian thực hành bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền...  
- Có đạo đức nghề nghiệp.....  
Hội Đông y tỉnh/thành phố.....đề nghị Giám đốc Sở Y tế xét duyệt cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền: (Tên bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền).  
.....  
.....

**TM. BCH HỘI ĐÔNG Y TỈNH**  
(Ký tên, đóng dấu)

<sup>434</sup> Địa danh.

<sup>435</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

**71. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền gửi hồ sơ theo quy định về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và chuyển hồ sơ đến Sở Y tế giải quyết theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Cơ sở nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy chứng nhận sức khỏe trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;</li> <li>- 02 ảnh 4 x 6 cm, ảnh màu, nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận ( <i>Mẫu số 04 Phụ lục VI Nghị định số 155/2018/NĐ-CP</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ;</li> </ul>

- |  |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;</li><li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ;</li><li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li></ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**Mẫu số 04- Phụ lục VI**

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

...<sup>436</sup> ....., ngày..... tháng .... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
Cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc  
phương pháp chữa bệnh gia truyền**

Kính gửi: .....<sup>437</sup> .....

Họ và tên:.....Nam/Nữ.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay: <sup>438</sup> .....

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

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: ..... Email (nếu có):

Số Giấy chứng nhận người có bài thuốc/phương pháp chữa bệnh gia truyền cũ:..... Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

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

1. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền:

- Do bị mất

- Do bị hư hỏng

- Do bị thu hồi

2. Giấy chứng nhận sức khỏe (trong thời gian không quá 6 tháng)

3. Hai ảnh 4 cm x 6 cm (màu, nền trắng, thời gian không quá 6 tháng)

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền cho tôi.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**

(Ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>436</sup> Địa danh.

<sup>437</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y.

<sup>438</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

## 72. Thủ tục: *Cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền*

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và chuyển hồ sơ đến Sở Y tế giải quyết theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và kiểm tra hồ sơ (Sở Y tế có trách nhiệm giữ bí mật bài thuốc theo quy định của pháp luật);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì viết phiếu hẹn và tổ chức thẩm định để cấp giấy chứng nhận.</li> <li>- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì hướng dẫn cụ thể để đương sự bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định;</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Căn cứ vào biên bản thẩm định của Hội đồng thẩm định, Giám đốc Sở Y tế xem xét và ra quyết định cấp hoặc không cấp giấy chứng nhận. Nếu bài thuốc không được công nhận là bài thuốc gia truyền thì Giám đốc Sở Y tế có công văn nêu rõ lý do không công nhận để thông báo cho người đề nghị cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền” biết.</p> <p><b>Bước 5:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia có xác nhận của Chi hội Đông y, Trạm y tế và UBND xã, phường, thị trấn nơi người cú bài thuốc cư trú;</li> <li>- Sơ yếu lý lịch ghi rõ quá trình hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền của dòng tộc, gia đình và bản thân (có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú );</li> <li>- Bản giải trình về bài thuốc gia truyền, trong đó phải ghi rõ: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Xuất xứ của bài thuốc qua các đời trong dòng tộc, gia đình, nơi đã sử dụng bài thuốc để điều trị;</li> <li>+ Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng);</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Cách gia giảm (nếu có);</li> <li>+ Cách bào chế;</li> <li>+ Dạng thuốc;</li> <li>+ Cách dùng, đường dùng;</li> <li>+ Liều dùng;</li> <li>+ Chỉ định và chống chỉ định;</li> <li>- Tư liệu chứng minh hiệu quả điều trị của bài thuốc:</li> <li>+ Sổ theo dõi người bệnh (có ghi đầy đủ họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị);</li> <li>+ Danh sách người bệnh (tối thiểu từ 100 người trở lên) ở trong vùng, địa phương gần nhất đã điều trị có hiệu quả trong thời gian gần nhất (gồm: Họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị);</li> <li>- Văn bản xác nhận được quyền thừa kế bài thuốc đó theo quy định của pháp luật hiện hành, được UBND xã/phường/thị trấn xác nhận) hoặc công chứng chứng thực;</li> <li>- Giấy khám sức khỏe do bệnh viện từ cấp quận, huyện trở lên cấp;</li> <li>- Hai ảnh cỡ 4 x 6 cm, chụp kiểu chứng minh thư nhân dân.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế Kon Tum
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền: 2.500.000 đồng/lần
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện của người được cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có đủ năng lực hành vi dân sự.</li> <li>b) Có quyền thừa kế theo quy định của pháp luật.</li> <li>c) Biết cụ thể các vị thuốc và thành phần bài thuốc, cách bào chế, cách sử dụng, liều dùng, đường dùng, chỉ định, chống chỉ định và chẩn đoán bệnh.</li> <li>d) Được chính quyền địa phương (xã/phường/thị trấn) chứng nhận là người được dòng tộc, gia đình có bài thuốc gia truyền lâu năm, có hiệu quả điều trị một bệnh nhất định, được nhân dân trong vùng tín nhiệm và không có sự tranh chấp dân sự về bài thuốc đó đồng ý truyền cho.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật Dược (Luật số 34/2005/QH11 thông qua ngày 14/6/2005;

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;</li><li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 21/01/2007 của Bộ Y tế;</li><li>- Quyết định số 39/2007/QĐ BYT ngày 12/11/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế</li><li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li></ul>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**73. Thủ tục: Cho phép thành lập ngân hàng mô trực thuộc Sở Y tế và thuộc bệnh viện trực thuộc Sở Y tế, ngân hàng mô tư nhân, ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, được tư thực trên địa bàn quản lý.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1.</b> Tổ chức có nhu cầu thành lập ngân hàng mô chuẩn bị hồ sơ theo quy định hiện hành và nộp hồ sơ đề nghị thành lập ngân hàng mô về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và chuyển hồ sơ đến Sở Y tế giải quyết theo quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu Hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì viết phiếu hẹn.</li> <li>- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì hướng dẫn cụ thể để đương sự bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định;</li> </ul> <p><b>Bước 3.</b> Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế trình UBND tỉnh; trong vòng 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, UBND tỉnh ra quyết định thành lập ngân hàng mô hoặc có văn bản cho phép thành lập đối với ngân hàng mô tư nhân, ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, được tư thực. Nếu không ra quyết định thành lập thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4.</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.-</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>I. Thành phần hồ sơ:</b></p> <p>a) Đề án thành lập ngân hàng mô bao gồm các nội dung chính sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sự cần thiết và cơ sở pháp lý thành lập ngân hàng mô;</li> <li>- Mục tiêu, chức năng, nhiệm vụ của ngân hàng mô;</li> <li>- Loại hình ngân hàng mô cần thành lập;</li> <li>- Cơ cấu tổ chức của ngân hàng mô;</li> <li>- Các yếu tố cần thiết bảo đảm cho ngân hàng mô hoạt động, trong đó dự kiến về nhân sự, biên chế, kinh phí hoạt động,</li> </ul>

	<p>trụ sở làm việc và trang thiết bị chuyên môn, các phương tiện cần thiết khác của ngân hàng mô;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lộ trình hoạt động của ngân hàng mô;</li> <li>- Kiến nghị của cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân xây dựng đề án thành lập ngân hàng mô.</li> </ul> <p>b) Văn bản đề nghị thành lập ngân hàng mô bao gồm các nội dung chính sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sự cần thiết và cơ sở pháp lý của việc thành lập ngân hàng mô;</li> <li>- Những nội dung chính của đề án thành lập ngân hàng mô;</li> <li>- Những vấn đề còn có ý kiến khác nhau và những vấn đề cần xin ý kiến của cơ quan có thẩm quyền quyết định thành lập ngân hàng mô.</li> </ul> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: UBND tỉnh Kon Tum</li> <li>- Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế Kon Tum</li> </ul>
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định hành chính
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>I. QUY ĐỊNH CHUNG</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ngân hàng mô là cơ sở y tế có tư cách pháp nhân, có con dấu, có tài khoản riêng.</li> <li>2. Ngân hàng mô được tổ chức hoạt động là ngân hàng đơn mô hoặc ngân hàng đa mô, bao gồm các loại hình sau: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Ngân hàng mô trực thuộc Bộ Y tế;</li> <li>b) Ngân hàng mô thuộc bệnh viện, trường đại học y, được trực thuộc Bộ Y tế hoặc thuộc các bộ, cơ quan ngang bộ;</li> <li>c) Ngân hàng mô trực thuộc Sở Y tế;</li> <li>d) Ngân hàng mô trực thuộc bệnh viện thuộc Sở Y tế;</li> <li>đ) Ngân hàng mô tư nhân; ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, được tư thực.</li> </ol> </li> <li>3. Ngân hàng mô phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực và được Bộ Y tế thẩm định công nhận đủ điều kiện và cấp giấy phép trước khi hoạt động.</li> </ol> <p><b>II. QUY ĐỊNH CỤ THỂ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tổ chức nhân lực <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Nhân lực: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có đủ đội ngũ cán bộ chuyên môn kỹ thuật được đào tạo chuyên sâu trong các lĩnh vực hệ ngoại khoa, sinh học, vi sinh, huyết học - miễn dịch về mô, bảo quản mô và các kỹ thuật công nghệ liên quan khác như nuôi cấy tế bào, sản xuất</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>

các vật liệu từ mô;

- Có đủ cán bộ quản lý, chuyên môn và lao động phổ thông đáp ứng yêu cầu, bao gồm các cán bộ có trình độ cao đẳng, trung cấp và lao động phổ thông (theo quy định tại Phụ lục 1 Quyết định số 03/2008/QĐ BHYT ngày 01/02/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế );
- Tiêu chuẩn người quản lý chuyên môn ngân hàng mô theo quy định tại khoản 4 điều 35 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác:
  - + Có bằng tốt nghiệp đại học y, dược hoặc chuyên ngành sinh học, hóa học;
  - + Có thời gian công tác từ ba năm trở lên tại các cơ sở y tế hoặc chuyên ngành sinh học, hoá học;
  - + Có đạo đức nghề nghiệp;
  - + Có đủ sức khỏe hành nghề;
  - + Không đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn 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 của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ cảnh cáo trở lên có liên quan trực tiếp đến hoạt động chuyên môn; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

b) Tổ chức các khoa, phòng, bao gồm:

- Phòng kế hoạch tổng hợp;
- Phòng công tác xã hội: tuyên truyền giáo dục, tư vấn, tiếp nhận đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người;
- Các khoa, phòng kỹ thuật.

2. Cơ sở vật chất và hạ tầng cơ sở

a) Cơ sở vật chất bao gồm:

- Phòng thu nhận mô;
- Phòng bảo quản và lưu trữ mô;
- Phòng lưu trữ hồ sơ, mã hóa thông tin;
- Phòng khử khuẩn, tiệt trùng;
- Phòng thực nghiệm và nuôi động vật;
- Labo huyết học - miễn dịch ghép;
- Labo vô trùng xử lý mô ghép;
- Labo xét nghiệm, nuôi cấy tế bào;
- Các phòng làm việc của cán bộ nhân viên, công trình phụ, v.v...

b) Cơ sở hạ tầng bao gồm:

- Hệ thống xử lý nước thải;
- Hệ thống cấp nước sạch, hệ thống thoát nước;
- Phòng chống cháy nổ;
- Xử lý rác thải y tế và rác thải sinh hoạt.

3. Trang thiết bị dụng cụ y tế: Bảo đảm thực hiện các kỹ

	<p>thuật cơ bản của Ngân hàng mô như việc, lấy, tiếp nhận, bảo quản, lưu trữ, vận chuyển, cung ứng mô (theo quy định tại phụ lục 2 Quyết định số 03/2008/QĐ BHYT ngày 01/02/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế).</p> <p>4. Đối với các loại hình ngân hàng mô trực thuộc các bệnh viện, trường đại học y, được căn cứ vào quy định của ngân hàng mô hoạt động độc lập này và có thể sử dụng cơ sở vật chất, cán bộ (kiêm nhiệm) của bệnh viện, Trường Đại học y, được đề xây dựng cho phù hợp đáp ứng yêu cầu đối với từng loại hình ngân hàng mô.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác (số 75/2006/QH ngày 29/11/2006);</li> <li>- Quyết định số 03/2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</li> </ul>



## Phụ lục 1

### QUY ĐỊNH VỀ NHÂN LỰC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 03/2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Cán bộ	Số lượng
1	Giám đốc ngân hàng trình độ đại học trở lên	01
2	Phó giám đốc ngân hàng trình độ đại học trở lên	Từ 01 đến 02
3	Bác sỹ hệ ngoại	01
4	Cán bộ có trình độ đại học, sau đại học được đào tạo chuyên sâu về huyết học – miễn dịch mô và bảo quản mô	01
5	Cán bộ có trình độ đại học, sau đại học được đào tạo chuyên sâu về công nghệ mô (nuôi cấy tế bào, sản xuất các vật liệu từ mô,...)	01
6	Cán bộ chuyên ngành vi sinh có trình độ đại học, sau đại học	01
7	Kỹ thuật viên về mô, bảo quản mô	02
8	Kỹ thuật viên về công nghệ mô	02
9	Kỹ thuật viên về vi sinh, xét nghiệm	01
10	Cán bộ công nghệ thông tin	01
11	Nhân viên hành chính, sửa chữa, lái xe	03

## Phụ lục 2

### QUY ĐỊNH VỀ TRANG THIẾT BỊ DỤNG CỤ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 03/2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Loại thiết bị	Đơn vị	Số lượng
1	Dụng cụ phẫu thuật lấy mô, tạng	Bộ	02
2	Dụng cụ xử lý mô, tạng sau khi lấy	Bộ	02
3	Bộ dụng cụ lấy mô, tạng đã ngoại	Bộ	02
4	Tủ lạnh sâu bảo quản mô, tạng các loại	Cái	04
5	Tank (bình) nitơ lỏng các loại	Cái	02
6	Kính hiển vi phản pha soi ngược độ phóng đại lớn	Cái	01
7	Hệ thống thiết bị phục vụ nghiên cứu mô, giải phẫu bệnh lý (máy cắt tiêu bản, máy nhuộm tự động, máy xử lý mô, máy ủ bệnh phẩm)	Bộ	01
8	Máy định danh vi khuẩn tự động	Cái	01
9	Kính hiển vi sinh học	Cái	02
10	Hộp bảo quản mô để vận chuyển (các cỡ)	Cái	10
11	Máy rửa siêu âm	Cái	01
12	Máy ly tâm lạnh	Cái	01
13	Laminair vi sinh	Cái	02
14	Bể ổn nhiệt	Cái	02
15	Tủ nuôi cấy mô CO <sub>2</sub>	Cái	02
16	Máy miễn dịch dòng tế bào tự động	Cái	01
17	Máy xét nghiệm sinh hóa tự động	Cái	01
18	Máy khử trùng mô bằng phun hơi Oxyd Ethylen	Cái	01
19	Máy cưa xương lười tròn và lười dây	Cái	02

20	Máy đông khô xương (khối lượng nhỏ và trung bình)	Cái	02
21	Máy lúc lắc rửa xương (độ rung mạnh và nhẹ)	Cái	02
22	Máy xay xương đông khô	Cái	01
23	Máy dán ni lông (hút chân không)	Cái	02
24	Máy kiểm tra chân không	Cái	01
25	Máy đóng nút chai	Cái	01
26	Dao lấy da các loại (lagro và dao điện)	Cái	04
27	Cân vi lượng	Cái	01
28	Hệ thống lọc khí vô trùng	Bộ	01
29	Hệ thống tiệt trùng các labô bảo quản, chế tạo	Bộ	01
30	Hệ thống lọc nước siêu sạch	Bộ	01
31	Hệ thống máy tính có kết nối mạng	Bộ	01
32	Xe cứu thương	Cái	01
33	Các trang thiết bị chuyên dụng khác		

**74. Thủ tục: Cấp giấy khám sức khỏe cho người từ đủ 18 tuổi trở lên.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe theo qui định, nộp Giấy khám sức khỏe theo mẫu quy định; cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).</p> <p><b>Bước 2:</b> Cơ sở khám bệnh chữa bệnh đối chiếu ảnh trong giấy khám sức khỏe với người đến khám sức khỏe; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình khám sức khỏe cho đối tượng khám sức khỏe theo các nội dung ghi trong Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013.</p> <p><b>Bước 3:</b> Kết luận và trả giấy khám sức khỏe. Giấy KSK được cấp 01 (một) bản cho người được KSK. Trường hợp người được KSK có yêu cầu cấp nhiều Giấy KSK thì cơ sở KSK thực hiện như sau: a) Tiến hành việc nhân bản (photocopy) Giấy KSK đã có chữ ký của người kết luận trước khi đóng dấu. Số lượng Giấy KSK được nhân bản theo yêu cầu của người được KSK; b) Sau khi tiến hành việc nhân bản, thực hiện việc dán ảnh, đóng dấu giáp lai vào Giấy KSK bản photocopy và đóng dấu theo quy định. Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Đến khám trực tiếp tại cơ sở công bố đủ điều kiện khám sức khỏe
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ: - Giấy khám sức khỏe (<i>theo mẫu</i>), có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<p>1. Đối với trường hợp khám sức khỏe đơn lẻ: trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc khám sức khỏe, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện khám sức khỏe; 2. Đối với trường hợp khám sức khỏe tập thể theo hợp đồng: cơ sở khám sức khỏe trả Giấy khám sức khỏe cho người được khám sức khỏe theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.</p>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở khám chữa bệnh
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy khám sức khỏe có kết luận, ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu của cơ sở khám sức khỏe
<b>Tên mẫu đơn, mẫu</b>	Giấy khám sức khỏe dùng cho người từ đủ 18 tuổi trở lên

<b>tờ khai</b>	<i>(Phụ lục 1 Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013)</i>
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>Theo các nội dung khám (âm sàng, cận lâm sàng) trên từng trường hợp. Giá thu phí theo quy định tại:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 30/11/2018 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> <li>- Thông tư số 51/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế.</li> <li>- Nghị quyết số 41/2017/NQ-HĐND ngày 11/12/2017 của Hội đồng nhân dân tỉnh Kon Tum.</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế;</i></li> <li>- Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 30/11/2018 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> <li>- Thông tư số 51/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế.</li> <li>- <i>Nghị quyết số 41/2017/NQ-HĐND ngày 11/12/2017 của Hội đồng nhân dân tỉnh Kon Tum.</i></li> </ul>

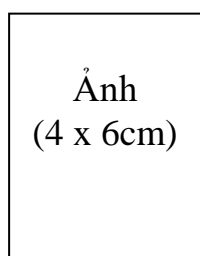
**Phụ lục 1**  
**MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI TỪ ĐỦ 18 TUỔI TRỞ LÊN**  
(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....<sup>439</sup>.....  
.....<sup>440</sup>.....

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

Số: /GKSK-....<sup>441</sup>.....

**GIẤY KHÁM SỨC KHỎE**



Họ và tên (*chữ in hoa*): .....  
Giới: Nam  Nữ  Tuổi:.....  
Số CMND hoặc Hộ chiếu: ..... cấp ngày...../...../.....  
tại.....  
Chỗ ở hiện tại:.....  
.....  
Lý do khám sức khỏe:.....

**TIỀN SỬ BỆNH CỦA ĐỐI TƯỢNG KHÁM SỨC KHỎE**

**1. Tiền sử gia đình:**

Có ai trong gia đình ông (bà) mắc một trong các bệnh: truyền nhiễm, tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác:  
a) Không ; b) Có ; Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:.....  
..

**2. Tiền sử bản thân:** Ông (bà) đã/đang mắc bệnh, tình trạng bệnh nào sau đây không: Bệnh truyền nhiễm, bệnh tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác: a) Không ; b) Có   
Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:.....

**3. Câu hỏi khác (nếu có):**

a) Ông (bà) có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, xin hãy liệt kê các thuốc đang dùng và liều lượng:  
.....  
.....

b) Tiền sử thai sản (Đối với phụ nữ):  
.....  
.....

<sup>439</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

<sup>440</sup> Tên của cơ sở khám sức khỏe

<sup>441</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi.

..... ngày ..... tháng.....năm.....

**Người đề nghị khám sức khỏe**  
(Ký và ghi rõ họ, tên)

## I. KHÁM THỂ LỰC

Chiều cao: .....cm; Cân nặng: ..... kg; Chỉ số

BMI: .....

Mạch: .....lần/phút; Huyết áp:..... /..... mmHg

Phân loại thể

lực:.....

## II. KHÁM LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
<b>1. Nội khoa</b>	
a) Tuần hoàn:	.....
.....	.....
Phân loại	.....
.....	.....
b) Hô hấp:	.....
.....	.....
Phân loại	..
.....	.....
c) Tiêu hóa:	..
.....	.....
Phân	..
loại.....	.....
d) Thận-Tiết	niệu: ..
.....	.....
Phân	loại
.....	....
đ) Cơ-xương-khớp:	.....
.....	..
Phân loại	.....
.....	..
e) Thần kinh:	.....
.....	..
Phân loại	.....
.....	..
g) Tâm thần:	.....
.....	.....
Phân loại	.....

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
<p><b>2. Ngoại</b> <span style="float: right;"><b>khoa:</b></span></p> <p>.....</p> <p>Phân loại</p> <p>.....</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p><b>3. Sản phụ</b> <span style="float: right;"><b>khoa:</b></span></p> <p>.....</p> <p>Phân loại</p> <p>.....</p>	<p>.....</p> <p>..</p> <p>.....</p>
<p><b>4. Mắt:</b></p> <p>- Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải:..... Mắt trái: ....</p> <p style="padding-left: 150px;">Có kính: Mắt phải: ..... Mắt trái: ...</p> <p>- Các bệnh về mắt (nếu có):</p> <p>.....</p> <p>- Phân loại:</p> <p>.....</p>	<p>.....</p> <p>..</p> <p>.....</p> <p>..</p> <p>.....</p> <p>..</p> <p>.....</p>
<p><b>5. Tai-Mũi-Họng</b></p> <p>- Kết quả khám thính lực:</p> <p style="padding-left: 40px;">Tai trái: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m</p> <p style="padding-left: 40px;">Tai phải: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m</p> <p>- Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):.....</p> <p>- Phân loại:</p> <p>.....</p>	<p>.....</p> <p>..</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p><b>6. Răng-Hàm-Mặt</b></p> <p>- Kết quả khám: + Hàm trên:.....</p> <p style="padding-left: 100px;">+ Hàm dưới:</p> <p>.....</p> <p>- Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có).....</p> <p>- Phân loại:.....</p>	<p>.....</p> <p>..</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p><b>7. Da liễu:</b></p> <p>.....</p> <p>Phân loại:.....</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>



### III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
<p><b>1. Xét nghiệm máu:</b></p> <p>a) Công thức máu: Số lượng HC: .....</p> <p>.....</p> <p>Số lượng Bạch cầu: .....</p> <p>.....</p> <p>Số lượng Tiểu: .....</p> <p>.....</p> <p>b) Sinh hóa máu: Đường máu: .....</p> <p>.....</p> <p>Urê:.....Creatinin:.....</p> <p>.....</p> <p>ASAT (GOT):.....ALAT (GPT): .....</p> <p>.....</p> <p>c) Khác (nếu có): .....</p>	<p>.....</p> <p>..</p> <p>.....</p> <p>..</p> <p>.....</p> <p>..</p> <p>.....</p> <p>..</p> <p>.....</p> <p>..</p> <p>.....</p> <p>..</p>
<p><b>2. Xét nghiệm nước tiểu:</b></p> <p>a) Đường: .....</p> <p>.....</p> <p>b) Prôtêin: ....</p> <p>.....</p> <p>c) Khác (nếu có): .....</p> <p>.....</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p><b>3. Chẩn đoán hình ảnh:</b></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>.....</p> <p>..</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>..</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>..</p>

### IV. KẾT LUẬN

**1.** Phân loại sức khỏe:.....<sup>442</sup>.....

**2.** Các bệnh, tật (nếu có):.....<sup>443</sup>.....

<sup>442</sup> Phân loại sức khỏe theo quy định tại Quyết định số 1613/BYT - QĐ hoặc phân loại sức khỏe theo quy định của bộ tiêu chuẩn sức khỏe chuyên ngành đối với trường hợp khám sức khỏe chuyên ngành

<sup>443</sup> Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

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

.....ngày..... tháng.....  
năm.....

**NGƯỜI KẾT LUẬN**  
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

**75. Thủ tục: Cấp giấy khám sức khỏe cho người chưa đủ 18 tuổi.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe theo qui định, nộp Giấy khám sức khỏe theo mẫu quy định; cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).</p> <p><b>Bước 2:</b> Cơ sở khám bệnh chữa bệnh đối chiếu ảnh trong giấy khám sức khỏe với người đến khám sức khỏe; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình khám sức khỏe cho đối tượng khám sức khỏe theo các nội dung ghi trong Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013.</p> <p><b>Bước 3.</b> Kết luận và trả giấy khám sức khỏe. Giấy KSK được cấp 01 (một) bản cho người được KSK. Trường hợp người được KSK có yêu cầu cấp nhiều Giấy KSK thì cơ sở KSK thực hiện như sau: a) Tiến hành việc nhân bản (photocopy) Giấy KSK đã có chữ ký của người kết luận trước khi đóng dấu. Số lượng Giấy KSK được nhân bản theo yêu cầu của người được KSK; b) Sau khi tiến hành việc nhân bản, thực hiện việc dán ảnh, đóng dấu giáp lai vào Giấy KSK bản photocopy và đóng dấu theo quy định. Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Đến khám trực tiếp tại cơ sở công bố đủ điều kiện khám sức khỏe
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ: - Giấy khám sức khỏe (<i>theo mẫu</i>), có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng b. Số lượng: 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<p>1. Đối với trường hợp khám sức khỏe đơn lẻ: trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc khám sức khỏe, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện khám sức khỏe; 2. Đối với trường hợp khám sức khỏe tập thể theo hợp đồng: cơ sở khám sức khỏe trả Giấy khám sức khỏe cho người được khám sức khỏe theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.</p>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở khám chữa bệnh
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy khám sức khỏe có kết luận, ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu của cơ sở khám sức khỏe
<b>Tên mẫu đơn, mẫu</b>	Giấy khám sức khỏe dùng cho người dưới 18 tuổi (Phụ lục 2

<b>tờ khai</b>	Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013)
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>Theo các nội dung khám (lâm sàng, cận lâm sàng) trên từng trường hợp. Giá thu phí theo quy định tại:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 30/11/2018 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> <li>- Thông tư số 51/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế.</li> <li>- Nghị quyết số 41/2017/NQ-HĐND ngày 11/12/2017 của Hội đồng nhân dân tỉnh Kon Tum.</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế;</i></li> <li>- Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 30/11/2018 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> <li>- Thông tư số 51/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế.</li> <li>- <i>Nghị quyết số 41/2017/NQ-HĐND ngày 11/12/2017 của Hội đồng nhân dân tỉnh Kon Tum.</i></li> </ul>

**Phụ lục 2**  
**MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI DƯỚI 18 TUỔI**  
*(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013*  
*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....<sup>444</sup>.....  
.....<sup>445</sup>.....

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

Số: /GKSK-....<sup>446</sup>.....

**GIẤY KHÁM SỨC KHỎE**

Ảnh  
(4 x 6cm)

Họ và tên (*chữ in hoa*): .....

Giới: Nam  Nữ  Tuổi:.....

Số CMND hoặc Hộ chiếu (nếu có): .....

cấp ngày...../...../.....tại.....

Họ và tên bố, mẹ hoặc người giám hộ:.....

.....

Chỗ ở hiện tại:.....

.....

Lý do khám sức khỏe:.....

.....

.....

**TIỀN SỬ BỆNH TẬT**

**1. Tiền sử gia đình:**

Có ai trong gia đình (ông, bà, bố, mẹ, anh chị em) mắc các bệnh bẩm sinh hoặc bệnh truyền nhiễm: Không  Có

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**2. Tiền sử bản thân:**

a) Sản khoa:

- Bình thường.

- Không bình thường: Đẻ thiếu tháng; Đẻ thừa tháng; Đẻ có can thiệp; Đẻ ngạt, Mẹ bị bệnh trong thời kỳ mang thai (nếu có cần ghi rõ tên bệnh:.....

.....

.....

<sup>444</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

<sup>445</sup> Tên của cơ sở khám sức khỏe

<sup>446</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

.....  
.....  
.....)

b) Tiêm chủng:

STT	Loại vắc xin	Tình trạng tiêm/uống vắc xin		
		Có	Không	Không nhớ rõ
1	BCG			
2	Bạch hầu, ho gà, uốn ván			
3	Sởi			
4	Bại liệt			
5	Viêm não Nhật Bản B			
6	Viêm gan B			
7	Các loại khác			

c) Tiền sử bệnh/tật: (các bệnh bẩm sinh và mạn tính)

- Không

- Có

Nếu “có”, ghi cụ thể tên bệnh.....

.....  
..... d) Hiện tại có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, ghi rõ tên bệnh và liệt kê các thuốc đang dùng:  
.....  
.....  
.....

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi.

..... ngày .....

tháng.....năm.....

**Người đề nghị khám sức khỏe**  
(hoặc Cha/mẹ hoặc người giám hộ)  
(Ký và ghi rõ họ, tên)

**76. Thủ tục: Cấp giấy khám sức khỏe cho người mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có khả năng hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1.</b> Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh (KBCB) trên địa bàn tỉnh đủ điều kiện khám sức khỏe theo quy định, nộp Giấy khám sức khỏe (KSK) theo mẫu quy định; Cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính tất cả các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</p> <p><b>Bước 2.</b> Cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh đối chiếu ảnh trong giấy KSK với người đến KSK; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh; Kiểm tra, đối chiếu giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu đối với người giám hộ của người được KSK và hướng dẫn quy trình KSK cho đối tượng KSK và người giám hộ (nếu có) theo các nội dung ghi trong Phụ lục 1 hoặc Phụ lục 2.</p> <p><b>Bước 3.</b> Kết luận và trả giấy khám sức khỏe.</p> <p>Giấy KSK được cấp 01 (một) bản cho người được KSK. Trường hợp người được KSK có yêu cầu cấp nhiều Giấy KSK thì cơ sở KSK thực hiện như sau:</p> <p>a) Tiến hành việc nhân bản (photocopy) Giấy KSK đã có chữ ký của người kết luận trước khi đóng dấu. Số lượng Giấy KSK được nhân bản theo yêu cầu của người được KSK;</p> <p>b) Sau khi tiến hành việc nhân bản, thực hiện việc dán ảnh, đóng dấu giáp lai vào Giấy KSK bản photocopy và đóng dấu theo quy định.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã công bố đủ điều kiện khám sức khỏe theo quy định.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy khám sức khỏe (<i>theo mẫu</i>), có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng.</li> <li>- Văn bản đồng ý của cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của người được khám sức khỏe.</li> </ul> <p>* Hồ sơ phải xuất trình:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu đối với người giám hộ của người được khám sức khỏe.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đối với trường hợp KSK đơn lẻ: Cơ sở KSK trả Giấy KSK cho người được KSK trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc KSK, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện KSK;</li> <li>- Đối với trường hợp KSK tập thể theo hợp đồng: Cơ sở</li> </ul>

	KSK trả Giấy KSK cho người được KSK theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở khám chữa bệnh
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy khám sức khỏe có kết luận, ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu của cơ sở khám sức khỏe
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	- Giấy khám sức khỏe dùng cho người từ đủ 18 tuổi trở lên ( <i>Phụ lục 1 Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013</i> ) - Giấy khám sức khỏe dùng cho người dưới 18 tuổi ( <i>Phụ lục 2 Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013</i> )
<b>Phí, lệ phí</b>	Theo các nội dung khám (lâm sàng, cận lâm sàng) trên từng trường hợp. Giá thu phí theo quy định tại: - Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 30/11/2018 của Bộ Y tế. - Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính. - Thông tư số 51/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế. - Nghị quyết số 41/2017/NQ-HĐND ngày 11/12/2017 của Hội đồng nhân dân tỉnh Kon Tum.
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Phải có người đi cùng khi đến làm thủ tục khám sức khỏe
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế;</i> - <i>Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 30/11/2018 của Bộ Y tế.</i> - <i>Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</i> - <i>Thông tư số 51/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế.</i> - <i>Nghị quyết số 41/2017/NQ-HĐND ngày 11/12/2017 của Hội đồng nhân dân tỉnh Kon Tum.</i>



## Phụ lục 1

### MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI TỪ ĐỦ 18 TUỔI TRỞ LÊN

(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013

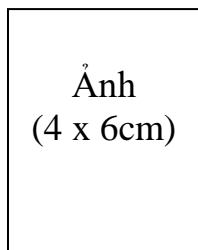
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....<sup>1</sup>.....  
.....<sup>2</sup>.....

Số: /GKSK-.....<sub>3</sub>.....

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

#### GIẤY KHÁM SỨC KHỎE



Họ và tên (chữ in hoa):

.....

Giới: Nam  Nữ  Tuổi:.....

Số CMND hoặc Hộ chiếu: ..... cấp  
ngày...../...../.....tại.....

Chỗ ở hiện  
tại:.....

Lý do khám sức  
khỏe:.....

#### TIỀN SỬ BỆNH CỦA ĐỐI TƯỢNG KHÁM SỨC KHỎE

##### 1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình ông (bà) mắc một trong các bệnh: truyền nhiễm, tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác:

a) Không ; b) Có ; Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh: .....

.....  
.....

**2. Tiền sử bản thân:** Ông (bà) đã/đang mắc bệnh, tình trạng bệnh nào sau đây không: Bệnh truyền nhiễm, bệnh tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác: a) Không ; b) Có

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:

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

##### 3. Câu hỏi khác (nếu có):

a) Ông (bà) có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, xin hãy liệt kê các thuốc đang dùng và liều lượng:

.....  
.....

b) Tiền sử thai sản (Đối với phụ nữ):

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

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi.

..... ngày ..... tháng.....năm.....

**Người đề nghị khám sức khỏe**

(Ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>1</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

<sup>2</sup> Tên của cơ sở khám sức khỏe

<sup>3</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

## I. KHÁM THỂ LỰC

Chiều cao: .....cm; Cân nặng: ..... kg; Chỉ số BMI: .....

Mạch: .....lần/phút; Huyết áp:..... /..... mmHg

Phân loại thể lực:.....

## II. KHÁM LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
<b>1. Nội khoa</b>	
a) Tuần hoàn:	.....
.....	.....
Phân loại	.....
.....	.....
b) Hô hấp:	.....
.....	.....
Phân loại	.....
.....	.....
c) Tiêu hóa: .....	.....
Phân loại .....	.....
d) Thận-Tiết niệu:	.....
.....	.....
Phân loại	.....
.....	.....
đ) Cơ-xương-khớp:	.....
.....	.....
Phân loại	.....



Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
<p>- Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có).....</p> <p>- Phân loại:.....</p> <p><b>7. Da liễu:</b></p> <p>.....</p> <p>Phân loại:.....</p>	

### III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
<p><b>1. Xét nghiệm máu:</b></p> <p>a) Công thức máu: Số lượng HC: .....  Số lượng Bạch cầu: .....  Số lượng Tiểu cầu:.....</p> <p>b) Sinh hóa máu: Đường máu:  .....</p> <p>Urê:.....  Creatinin:.....  ASAT (GOT):..... ALAT (GPT):  .....</p> <p>c) Khác (nếu có):.....</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>..</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p><b>2. Xét nghiệm nước tiểu:</b></p> <p>a) Đường:  .....</p> <p>b) Prôtêin: .....</p> <p>c) Khác (nếu có): .....</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p><b>3. Chẩn đoán hình ảnh:</b></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

#### IV. KẾT LUẬN

1. **Phân** **loại** **sức**  
**khỏe:**.....<sup>4</sup>.....

2. **Các bệnh, tật (nếu có):** .....<sup>5</sup>.....

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

.....ngày..... tháng..... năm.....

**NGƯỜI KẾT LUẬN**

*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

---

<sup>4</sup> Phân loại sức khỏe theo quy định tại Quyết định số 1613/BYT - QĐ hoặc phân loại sức khỏe theo quy định của bộ tiêu chuẩn sức khỏe chuyên ngành đối với trường hợp khám sức khỏe chuyên ngành

<sup>5</sup> Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

## Phụ lục 2

### MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI DƯỚI 18 TUỔI

(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013

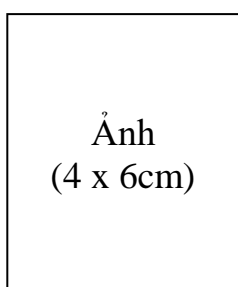
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....<sup>1</sup>.....  
.....<sup>2</sup>.....

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

Số: /GKSK-.....<sup>3</sup>.....

### GIẤY KHÁM SỨC KHỎE



Họ và tên (chữ in hoa):

.....

Giới: Nam  Nữ  Tuổi:.....

Số CMND hoặc Hộ chiếu (nếu có): .....

cấp  
ngày...../...../.....tại.....

Họ và tên bố, mẹ hoặc người giám hộ:.....

.....

...

Chỗ ở hiện  
tại:.....

.....

.....

Lý do khám sức  
khỏe:.....

### TIỀN SỬ BỆNH TẬT

#### 1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình (ông, bà, bố, mẹ, anh chị em) mắc các bệnh bẩm sinh hoặc bệnh truyền nhiễm: Không  Có

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh: .....

#### 2. Tiền sử bản thân:

a) Sản khoa:

- Bình thường.

- Không bình thường: Đề thiếu tháng; Đề thừa tháng; Đề có can thiệp; Đề ngạt,  
Mẹ bị bệnh trong thời kỳ mang thai (nếu có cần ghi rõ tên bệnh):

.....

b) Tiêm chủng:

STT	Loại vắc xin	Tình trạng tiêm/uống vắc xin		
		Có	Không	Không nhớ rõ
1	BCG			
2	Bạch hầu, ho gà, uốn ván			
3	Sởi			
4	Bại liệt			
5	Viêm não Nhật Bản B			
6	Viêm gan B			
7	Các loại khác			

c) Tiền sử bệnh/tật: (các bệnh bẩm sinh và mạn tính)

- Không

- Có

Nếu “có”, ghi cụ thể tên bệnh.....

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

**d) Hiện tại có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, ghi rõ tên bệnh và liệt kê các thuốc đang dùng:**

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

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi.

..... ngày .....  
 tháng.....năm.....

**Người đề nghị khám sức khỏe**  
 (hoặc Cha/mẹ hoặc người giám hộ)  
 (Ký và ghi rõ họ, tên)

## I. KHÁM THỂ LỰC

Chiều cao: .....cm; Cân nặng: ..... kg; Chỉ số BMI: .....





<b>4. Răng-Hàm-Mặt</b>	.....
a) Kết quả khám: + Hàm trên:.....	.....
+ Hàm dưới:	.....
.....	..
b) Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có).....	.....
.....	..
.....	.....
	.....

### III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
Xét nghiệm huyết học/sinh hóa/Xquang và các xét nghiệm khác khi có chỉ định của bác sỹ:	
Kết quả:.....	.....
.....	..
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	..

### IV. KẾT LUẬN CHUNG

Sức khỏe bình thường.....<sup>4</sup>.....

Hoặc các vấn đề sức khỏe cần lưu ý:.....<sup>5</sup>.....

.....

.....

..... ngày..... tháng..... năm.....

**NGƯỜI KẾT LUẬN**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

<sup>2</sup> Tên của cơ sở khám sức khỏe

<sup>3</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

<sup>4</sup> Nếu không có vấn đề gì về sức khỏe: Ghi Bình thường.

<sup>5</sup> Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

**77. Thủ tục: Khám sức khỏe định kỳ.**

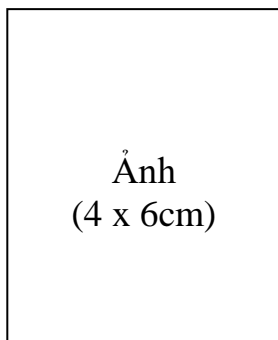
<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Các cơ quan, đơn vị có nhu cầu khám sức khỏe định kỳ cho các đối tượng, liên hệ và ký hợp đồng với cơ sở khám sức khỏe để tổ chức khám sức khỏe cho các đối tượng tại cơ sở khám sức khỏe hoặc tại cơ quan, đơn vị.</p> <p><b>Bước 2.</b> Khi cơ sở y tế triển khai khám chữa bệnh định kỳ theo hợp đồng, các Cơ sở đã ký hợp đồng cần xuất trình Hồ sơ sức khỏe (Đối với khám sức khỏe tập trung). Đối với trường hợp khám sức khỏe đơn lẻ: Đối tượng khám sức khỏe cần xuất trình thêm giấy giới thiệu của đơn vị đề nghị khám sức khỏe định kỳ.</p> <p><b>Bước 3.</b> Cơ sở khám sức khỏe căn cứ vào Hợp đồng khám sức khỏe định kỳ và đối với các nghề, công việc có tiêu chuẩn sức khỏe riêng, thì cơ sở khám sức khỏe phải thực hiện các quy định của tiêu chuẩn đó hiện hành để được thực hiện khám sức khỏe.</p> <p><b>Bước 4.</b> Kết luận và trả sổ khám sức khỏe sau 10 ngày làm việc</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Đến khám trực tiếp tại cơ sở khám chữa bệnh
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sổ khám sức khỏe định kỳ (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>- Giấy chứng nhận sức khỏe khi tuyển dụng (đối với khám sức khỏe định kỳ lần đầu)</li> <li>- Các kết quả khám chữa bệnh khác (nếu có).</li> <li>- Giấy giới thiệu của đơn vị đề nghị khám sức khỏe định kỳ (Đối với các trường hợp khám sức khỏe đơn lẻ)</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở khám chữa bệnh đủ điều kiện
<b>Kết quả thực hiện</b>	Sổ khám sức khỏe có kết luận, ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu của cơ sở khám sức khỏe
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Sổ khám sức khỏe định kỳ ( <i>Phụ lục 3 Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013</i> )
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>Theo các nội dung khám (lâm sàng, cận lâm sàng) trên từng trường hợp. Giá thu phí theo quy định tại:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 30/11/2018 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> <li>- Thông tư số 51/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế.</li> <li>- Nghị quyết số 41/2017/NQ-HĐND ngày 11/12/2017 của Hội</li> </ul>

	đồng nhân dân tỉnh Kon Tum.
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 30/11/2018 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> <li>- Thông tư số 51/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế.</li> <li>- Nghị quyết số 41/2017/NQ-HĐND ngày 11/12/2017 của Hội đồng nhân dân tỉnh Kon Tum.</li> </ul>

**Phụ lục 3**  
**MẪU SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ**  
*(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

**SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ**



1. Họ và tên (*chữ in hoa*):

.....

2. Giới: Nam  Nữ  Tuổi:.....

3. Số CMND hoặc Hộ chiếu: ..... cấp ngày...../...../.....  
tại.....

4. Hộ khẩu thường

trú:.....

.....

.....

.....

.....

5. Chỗ ở hiện  
tại:.....

.....

.....

6. Nghề nghiệp:

.....<sup>447</sup>.....

7. Nơi công tác, học

tập:.....<sup>448</sup>.....

8. Ngày bắt đầu vào học/làm việc tại đơn vị hiện nay: ...../...../.....

9. Nghề, công việc trước đây (liệt kê các công việc đã làm trong 10 năm gần đây, tính từ thời điểm gần nhất):

a)

.....<sup>449</sup>.....

.....

thời gian làm việc.....<sup>450</sup>.....năm.....<sup>451</sup>.....tháng từ ngày...../...../.....  
đến ...../...../.....

b)

.....<sup>452</sup>.....

.....

thời gian làm việc ..... năm ..... tháng từ ngày...../...../.....  
đến ...../...../.....

<sup>447</sup> Ghi rõ công việc hiện nay đang làm.

<sup>448</sup> Ghi rõ tên, địa chỉ cơ quan, đơn vị nơi người được khám sức khỏe đang lao động, học tập

<sup>449</sup> Ghi rõ công việc hiện nay đã làm

<sup>450</sup> Số năm mà người được khám sức khỏe đã làm công việc đó

<sup>451</sup> Số tháng mà người được khám sức khỏe đã làm công việc đó

<sup>452</sup> Ghi rõ công việc hiện nay đã làm

10. Tiền sử bệnh, tật của gia đình:

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

11. Tiền sử bản thân:

Tên bệnh	Phát hiện năm	Tên bệnh nghề nghiệp	Phát hiện năm
a)		a)	
b)		b)	

.....ngày ..... tháng ... năm .....

**Người lao động xác nhận**  
(Ký và ghi rõ họ, tên)

**Người lập sổ KSK định kỳ**  
(Ký và ghi rõ họ, tên)

## KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ

### I. TIỀN SỬ BỆNH, TẬT

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

### I. KHÁM THỂ LỰC

Chiều cao: .....cm; Cân nặng: ..... kg; Chỉ số

BMI: .....

Mạch: .....lần/phút; Huyết áp:..... /..... mmHg

Phân loại thể

lực:.....  
.....

### II. KHÁM LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
<b>1. Nội khoa</b>	
a) Tuần hoàn:	.....
.....	.
Phân loại	.....
.....	..
b) Hô hấp:	.....
.....	..
Phân loại	.....
.....	..
c) Tiêu hóa:	.....
.....	..
Phân loại.....	.....
.....	..
d) Thận-Tiết niệu:	.....

..... Phân loại .....	.. .....
đ) Nội tiết: ..... Phân loại .....	.. ..... .. .....
e) Cơ-xương- khớp:..... Phân loại .....	.. ..... .. .....
g) Thần kinh: ..... Phân loại .....	.. ..... .. .....
h) Tâm thần: ..... Phân loại .....	.. ..... .. .....
<b>2. Mắt:</b> - Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải:..... Mắt trái: ..... ..... Có kính:      Mắt phải: ..... Mắt trái: ..... ..... - Các bệnh về mắt (nếu có):..... - Phân loại: .....	.. ..... .. ..... .. ..... .. .....
<b>3. Tai-Mũi-Họng:</b> - Kết quả khám thính lực: Tai trái: Nói thường:..... m; Nói thầm:.....m Tai phải: Nói thường:..... m; Nói thầm:.....m - Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):..... - Phân loại: ..... .....	.. ..... .. ..... .. ..... .. ..... .. ..... .. .....

	..... .....
--	----------------

<b>4. Răng-Hàm-Mặt</b> - Kết quả khám: + Hàm trên:..... <div style="text-align: center;">+ Hàm dưới:</div> ..... - Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có):..... - Phân loại:..... .....	..... ..... ..... ..... ..... .....
<b>5. Da liễu:</b> ..... ..... Phân loại:..... .....	..... ..... .....

### III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
Xét nghiệm huyết học/sinh hóa/X.quang và các xét nghiệm khác khi có chỉ định của bác sỹ:	.....
a) <span style="float: right;">Kết</span> quả:..... .....	..... .....
b) <span style="float: right;">Đánh</span> giá:.....	..... .....

### IV. KẾT LUẬN

1. Phân loại sức  
**khỏe:**.....<sup>453</sup>.....

2. Các bệnh, tật (nếu có):  
<sup>454</sup>.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 ..... ngày..... tháng..... năm.....

<sup>453</sup> Phân loại sức khỏe theo quy định tại Quyết định số 1613/BYT - QĐ hoặc phân loại sức khỏe theo quy định của bộ tiêu chuẩn sức khỏe chuyên ngành đối với trường hợp khám sức khỏe chuyên ngành

<sup>454</sup> Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh



## NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

### 78. Thủ tục: *Cấp giấy khám sức khỏe cho người lái xe*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Đối tượng khám sức khỏe tại các cơ sở KCB công bố đủ điều kiện khám sức khỏe lái xe, trình giấy tờ tùy thân có ảnh để lấy giấy khám sức khỏe cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).</p> <p><b>Bước 2.</b> Cơ sở KCB đối chiếu ảnh trong giấy KSK với người đến KSK; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình KSK cho đối tượng KSK theo các nội dung ghi trong Phụ lục 2 Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015.</p> <p><b>Bước 3.</b> Kết luận và trả giấy khám sức khỏe.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Đến khám trực tiếp tại cơ sở khám chữa bệnh công bố đủ điều kiện khám sức khỏe lái xe
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	a. Thành phần hồ sơ: - Giấy Khám sức khỏe ( <i>theo mẫu</i> ), có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng. b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
<b>Thời hạn giải quyết</b>	- Đối với trường hợp KSK đơn lẻ: cơ sở KSK trả Giấy KSK định kỳ cho người được KSK trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc KSK, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện KSK; - Đối với trường hợp KSK tập thể theo hợp đồng: cơ sở KSK trả Giấy KSK cho người được KSK theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở khám chữa bệnh đủ điều kiện
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy khám sức khỏe có kết luận, ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu của cơ sở khám sức khỏe
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Giấy Khám sức khỏe ( <i>Phụ lục 2 Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015</i> )
<b>Phí, lệ phí</b>	Theo các nội dung khám (lâm sàng, cận lâm sàng) trên từng trường hợp. Giá thu phí theo quy định tại: - Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 30/11/2018 của Bộ Y tế. - Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của

	<p>Bộ Tài chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 51/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế.</li> <li>- Nghị quyết số 41/2017/NQ-HĐND ngày 11/12/2017 của Hội đồng nhân dân tỉnh Kon Tum.</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BLĐT BXH ngày 21/8/2015 của Bộ Y tế và Bộ Giao thông vận tải.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế;</i></li> <li>- Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 30/11/2018 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> <li>- Thông tư số 51/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế.</li> <li>- <i>Nghị quyết số 41/2017/NQ-HĐND ngày 11/12/2017 của Hội đồng nhân dân tỉnh Kon Tum.</i></li> </ul>

**PHỤ LỤC SỐ 02**  
**MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE CỦA NGƯỜI LÁI XE**

*(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Giao thông vận tải)*

.....<sup>1</sup>.....  
.....<sup>2</sup>.....  
-----  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT**  
**NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
-----

Số: /GKSKLX-....<sup>3</sup>....

**GIẤY KHÁM SỨC KHỎE CỦA NGƯỜI LÁI XE**

Ảnh 4 (4 x 6cm )	Họ và tên ( <i>chữ in</i> <i>hoa</i> ):.....
	Giới:      Nam <input type="checkbox"/> Nữ <input type="checkbox"/> Tuổi.....
	Số CMND hoặc Hộ chiếu:.....cấp ngày...../...../.....
	tại.....
	.....
	Chỗ ở hiện tại:.....
Đề nghị khám sức khỏe để lái xe hạng: .....	

**I. TIỀN SỬ BỆNH CỦA ĐỐI TƯỢNG KHÁM SỨC KHỎE**

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình ông (bà) mắc một trong các bệnh: truyền nhiễm, tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác:

a) Không ;      b) Có ;

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên

bệnh:.....

2. Tiền sử, bệnh sử bản thân: Ông (bà) đã/đang mắc bệnh, tình trạng bệnh nào sau đây không (*Bác sỹ hỏi bệnh và đánh dấu X vào ô tương ứng*)

Có/Không

Có/Không

Có bệnh hay bị thương trong 5 năm qua			Đái tháo đường hoặc kiểm soát tăng đường huyết		
Có bệnh thần kinh hay bị thương ở đầu			Bệnh tâm thần		
Bệnh mắt hoặc giảm thị lực (trừ trường hợp đeo kính thuốc)			Mất ý thức, rối loạn ý thức		
Bệnh ở tai, giảm sức nghe hoặc thính giác			Ngất, chóng mặt		
Bệnh ở tim, hoặc nhồi máu cơ tim, các bệnh tim mạch khác			Bệnh tiêu hóa		
Phẫu thuật can thiệp tim - mạch (thay van, bắc cầu nối, tạo hình mạch, máy tạo nhịp, đặt stent mạch, ghép tim)			Rối loạn giấc ngủ, ngừng thở khi ngủ, ngủ rũ ban ngày, ngáy to		
Tăng huyết áp			Tai biến mạch máu não hoặc liệt		
Khó thở			Bệnh hoặc tổn thương cột sống		
Bệnh phổi, hen, khí phế thũng, viêm phế quản mạn tính			Sử dụng rượu thường xuyên, liên tục		
Bệnh thận, lọc máu			Sử dụng ma túy và chất gây nghiện		

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên

bệnh:.....

.....

.....

3. Câu hỏi khác (nếu có):

a) Ông (bà) có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, xin hãy liệt kê các thuốc đang dùng và liều lượng:

.....

.....

b) Hiện tại đang có thai hoặc nuôi con nhỏ dưới 12 tháng hay không? (Đối với phụ nữ):

.....  
 .

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật. Nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

.....ngày.....tháng.....năm.....

Người đề nghị khám sức khỏe

(Ký và ghi rõ họ, tên)

## II. KHÁM LÂM SÀNG

Nội dung khám		Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
1. Tâm thần: ..... ..... ..... ..... Kết luận.....		..... .....
2. Thần kinh:..... ..... ..... Kết luận.....		
3. Mắt: - Thị lực nhìn xa từng mắt: + Không kính: Mắt phải:.....Mắt trái:..... + Có kính: Mắt phải:.....Mắt trái:..... - Thị lực nhìn xa hai mắt: Không kính.....Có kính..... - Thị trường:		..... .....
Thị trường ngang hai mắt (chiều mũi - thái dương)	Thị trường đứng (chiều trên-dưới)	

Bình thường	Hạn chế	Bình thường	Hạn chế

-Sắc giác

+ Bình thường

+ Mùi màu toàn bộ  Mùi màu: - Đỏ  - Xanh lá cây  -  
vàng

Các bệnh về mắt (nếu có):

.....

...

.....

...

Kết

luận.....

#### 4.Tai-Mũi-Họng

- Kết quả khám thính lực (có thể sử dụng máy trợ thính)

+ Tai trái: Nói thường:.....m; Nói  
thầm:.....m

+ Tai phải: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....

.....

...

.....

...m

- Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):

.....

...

.....

...

Kết

luận.....

#### 5. Tim mạch:

+ Mạch: .....lần/phút;

+ Huyết áp:...../.....mmHg

.....

...

.....

...

Kết

luận.....

6. Hô hấp:

.....

.....

.....

.....

.....Kết

luận.....

7. Cơ Xương Khớp:

.....

.....

.....

.....

Kết

luận.....

8. Nội tiết:

.....

.....

.....

.....

Kết

luận.....

9. Thai sản:

.....	
.....	
.....	
Kết luận.....	.....

### III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
<p>1. Các xét nghiệm bắt buộc:</p> <p>a) Xét nghiệm ma túy</p> <p>- Test Morphin/Heroin:.....</p> <p>- Test Amphetamin:.....</p> <p>- Test Methamphetamin:.....</p> <p>- Test Marijuana (cần sa):.....</p> <p>b) Xét nghiệm nồng độ cồn trong máu hoặc hơi thở:.....</p>	
<p>2. Các xét nghiệm chỉ thực hiện khi có chỉ định của bác sỹ khám sức khỏe: Huyết học/sinh hóa/X.quang và các xét nghiệm khác.</p> <p>a) Kết quả:.....</p> <p>b) Kết luận:.....</p>	

### IV. KẾT LUẬN

.....

.....



.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

(Giấy khám sức khỏe này có giá trị sử dụng trong vòng 06 tháng kể từ ngày ký kết luận).

	....., ngày.....tháng..... năm..... <b>NGƯỜI KẾT LUẬN</b> (Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

5. Kết luận sức khỏe: Ghi rõ một trong ba tình trạng sau đây:
- 5.1. Đủ điều kiện sức khỏe lái xe hạng.....
  - 5.2. Không đủ điều kiện sức khỏe lái xe hạng.....
  - 5.3. Đạt tiêu chuẩn sức khỏe lái xe hạng.....nhưng yêu cầu khám lại (ghi cụ thể thời gian khám lại).....

Những trường hợp khó kết luận, đề nghị hội chẩn chuyên khoa hoặc gửi đối tượng xin khám sức khỏe lái xe ở Hội đồng GDYK các cấp

---

<sup>1</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe  
<sup>2</sup> Tên của cơ sở khám sức khỏe  
<sup>3</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

<sup>4</sup> Ảnh chụp trên nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày khám sức khỏe, còn rõ nét và nhận dạng được.

**79. Thủ tục: Khám sức khỏe định kỳ cho người lái xe ô tô**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân/Tổ chức có nhu cầu khám sức khỏe định kỳ đến các cơ sở khám sức khỏe đủ điều kiện khám sức khỏe (KSK) cho người lái xe theo quy định, nộp hồ sơ khám sức khỏe. Khi cơ sở KSK triển khai khám chữa bệnh định kỳ theo hợp đồng, các cơ sở đã ký hợp đồng cần xuất trình hồ sơ khám sức khỏe (đối với khám sức khỏe tập trung). Đối với khám sức khỏe đơn lẻ: người khám sức khỏe cần xuất trình thêm giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đề nghị khám sức khỏe định kỳ.</p> <p><b>Bước 2:</b> Cơ sở KBCB đối chiếu ảnh trong hồ sơ KSK với người đến KSK, đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu, hướng dẫn quy trình KSK cho người được KSK. Cơ sở KBCB thực hiện việc KSK theo quy trình.</p> <p><b>Bước 3:</b> Kết luận và trả Sổ khám sức khỏe cho người được khám sức khỏe.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Đến khám trực tiếp tại cơ sở khám chữa bệnh
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sổ khám sức khỏe định kỳ (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức nơi người đó đang làm việc đối với trường hợp KSK định kỳ đơn lẻ hoặc có tên trong danh sách KSK định kỳ do cơ quan, tổ chức nơi người đó đang làm việc xác nhận để thực hiện KSK định kỳ theo hợp đồng.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- KSK đơn lẻ : 24 giờ ( trong ngày), trừ trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện KSK</li> <li>- KSK tập thể: theo thỏa thuận ghi trong hợp đồng</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở khám chữa bệnh đủ điều kiện
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy khám sức khỏe
<b>Mẫu đơn, tờ khai:</b>	Sổ khám sức khỏe định kỳ ( <i>Phụ lục 3 Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015</i> )
<b>Phí, lệ phí (nếu có)</b>	<p>Theo các nội dung khám (lâm sàng, cận lâm sàng) trên từng trường hợp. Giá thu phí theo quy định tại các văn bản:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 30/11/2018 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của</li> </ul>

	<p>Bộ Tài chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 51/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế.</li> <li>- Nghị quyết số 41/2017/NQ-HĐND ngày 11/12/2017 của Hội đồng nhân dân tỉnh Kon Tum.</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BLĐT BXH ngày 21/8/2015 của Bộ Y tế và Bộ Giao thông vận tải.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế;</i></li> <li>- Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 30/11/2018 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> <li>- Thông tư số 51/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế.</li> <li>- <i>Nghị quyết số 41/2017/NQ-HĐND ngày 11/12/2017 của Hội đồng nhân dân tỉnh Kon Tum.</i></li> </ul>

## PHỤ LỤC SỐ 03

### MẪU SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ

(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Giao thông vận tải)

## CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----

### SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ CỦA NGƯỜI LÁI XE Ô TÔ

Ảnh <sup>4</sup> (4x6cm )	1. Họ và tên ( <i>chữ in hoa</i> ):.....
	2. Giới:      Nam <input type="checkbox"/> Nữ <input type="checkbox"/> Tuổi.....
	Số CMND hoặc Hộ chiếu:..... cấp ngày...../...../.....
	tại.....
	4. Hộ khẩu thường trú:.....
	5. Chỗ ở hiện tại:.....
	.....
	.....

6. Nghề nghiệp:.....<sup>4</sup>.....

...

7. Nơi công tác:.....<sup>5</sup>.....

8. Hạng xe được phép lái:.....

9. Tiền sử bệnh tật bản thân:

Tên bệnh	Phát hiện năm
----------	---------------

1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

.....ngày.....tháng.....năm.....

**Người đề nghị khám sức khỏe**  
(Ký và ghi rõ họ, tên)

### I KHÁM LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
1. Tâm thân:..... ..... ..... Kết luận:..... .....	..... .....
2. Thần kinh:..... ..... ..... Kết luận:..... .....	..... .....
3. Mắt: - Thị lực nhìn xa từng mắt:	

- + Không kính: Mắt phải:.....Mắt trái:.....
- + Có kính: Mắt phải:.....Mắt trái:.....
- Thị lực nhìn xa hai mắt: Không kính.....Có kính.....

Thị trường:

Thị trường ngang hai mắt (chiều mũi - thái dương)		Thị trường đứng (chiều trên-dưới)	
Bình thường	Hạn chế	Bình thường	Hạn chế

-Sắc giác

- + Bình thường
- + Mùi màu toàn bộ  Mùi màu: - Đỏ  - Xanh lá cây  -  
vàng

Các bệnh về mắt (nếu có):

.....  
.....  
.....  
.....

Kết

luận.....

#### 4. Tai-Mũi-Họng

- Kết quả khám thính lực (có thể sử dụng máy trợ thính)

+ Tai trái: Nói thường:.....m; Nói  
thầm:.....m

+ Tai phải: Nói thường:.....m; Nói  
thầm:.....m

- Các bệnh về Tai - Mũi - Họng (nếu có):

.....  
.....  
.....

.....

Kết

luận.....

5. Tim mạch:

+ Mạch: .....lần/phút;

+ Huyết áp:...../.....mmHg

.....

.....

Kết

luận.....

6. Hô

hấp:.....

.....

.....

Kết

luận.....

7. Cơ Xương Khớp:

.....

.....

.....

Kết

luận.....

8. Nội tiết:

.....

.....

.....

.....

Kết

luận.....

9. Thai

sản:.....



..... ..... Kết luận.....	.....
------------------------------------	-------

1. Ghi rõ công việc hiện nay đang làm

2. Ghi rõ tên, địa chỉ cơ quan, đơn vị nơi người được khám của đang lao động, học tập

### III. KHÁM CẬN LÂM SÀN

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
1. Các xét nghiệm bắt buộc: a) Xét nghiệm ma túy - Test Morphin/Heroin:..... - Test Amphetamin:..... - Test Methamphetamin:..... - Test Marijuana (cần sa):.....	
b) Xét nghiệm nồng độ cồn trong máu hoặc hơi thở: ..... .....	..... ...
2. Các xét nghiệm chỉ thực hiện khi có chỉ định của bác sỹ khám sức khỏe: Huyết học/sinh hóa/X.quang và các xét nghiệm khác. ..... ..... ..... .....	..... ...

a) Kết

quả:.....

.....

.....

b) Kết

luận:.....

.....

.....

### III. KẾT LUẬN

.....

....

.....

....

.....

....

Các bệnh, tật đang

mắc:.....

.....

....

.....

....

.....

....

.....

....

.....ngày.....tháng.....năm.....

**NGƯỜI KẾT LUẬN**

*(Ký và ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

3. Kết luận: Đủ điều kiện/không đủ điều kiện sức khỏe lái xe  
hạng.....

**80. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận sức khỏe đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam đủ tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục I.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Thuyền viên khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe thuyền viên theo quy định.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Nộp Giấy khám sức khỏe theo mẫu quy định và cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy khám sức khỏe cho thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam).</p> <p><b>Bước 3:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối chiếu ảnh trong giấy khám sức khỏe thuyền viên với người đến khám sức khỏe thuyền viên; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình khám sức khỏe cho đối tượng khám sức khỏe thuyền viên theo các nội dung ghi trong Phụ lục IV.</p> <p><b>Bước 4.</b> Kết luận, trả giấy khám sức khỏe thuyền viên.</p> <p><b>Bước 5.</b> Cấp Giấy chứng nhận sức khỏe.</p> <p><b>Bước 6:</b> Trả kết quả tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>- Giấy khám sức khỏe thuyền viên (<i>theo mẫu</i>), có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 (sáu) tháng tính đến ngày nộp hồ sơ khám sức khỏe của thuyền viên, còn rõ nét và nhận dạng được.</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>1. Đối với trường hợp khám sức khỏe thuyền viên đơn lẻ: trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc khám sức khỏe thuyền viên, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện khám sức khỏe thuyền viên;</p> <p>2. Đối với trường hợp khám sức khỏe thuyền viên tập thể theo hợp đồng: cơ sở khám sức khỏe thuyền viên trả Giấy khám sức khỏe thuyền viên, Sổ khám sức khỏe thuyền viên định kỳ cho người được khám sức khỏe thuyền viên theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cá nhân</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</p>

<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận sức khoẻ thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam
<b>Phí, lệ phí</b>	Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành theo quy định của từng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Mẫu giấy khám sức khoẻ thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam ( <i>Phụ lục IV Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017</i> );
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Sức khỏe đủ tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục I Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ Y tế (có Phụ lục kèm theo).
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Bộ luật Hàng hải Việt Nam số 95/2015/QH13 ngày 25/11/2015</i>;</li> <li>- <i>Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ</i>.</li> <li>- <i>Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế</i>.</li> <li>- <i>Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ Y tế</i>.</li> </ul>

**PHỤ LỤC SỐ I**  
**BẢNG TIÊU CHUẨN SỨC KHỎE CỦA THUYỀN VIÊN LÀM VIỆC**  
**TRÊN TÀU BIỂN VIỆT NAM**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2017*  
*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**1. TIÊU CHUẨN VỀ THỂ LỰC**

Đối tượng khám Chỉ tiêu	Thuyền viên (Khám tuyển – Định kỳ)		Học viên, sinh viên (Khám tuyển)	
	Boong	TV khác	Boong	TV khác
Chiều cao đứng (cm) (Tiêu chuẩn này không áp dụng đối với các đối tượng đã được tuyển dụng trước ngày ban hành bản Thông tư hướng dẫn này)	≥ 164	≥ 161	≥ 164	≥ 161
Trọng lượng cơ thể (kg)	≥ 55	≥ 52	≥ 50	≥ 48
Vòng ngực trung bình (cm)	≥ 50% chiều cao đứng cho tất cả các đối tượng			
Chỉ số BMI	Từ 18,1 đến 25 cho tất cả các đối tượng			
Lực bóp tay thuận (kg)	≥ 31	≥ 31	≥ 31	≥ 31
Lực bóp tay không thuận (kg)	≥ 28	≥ 28	≥ 28	≥ 28
Lực kéo thân (kg)	≥ 200% trọng lượng cơ thể			

**II. TIÊU CHUẨN CHUYÊN KHOA**

Đối tượng Chỉ tiêu khám	Thuyền viên	Học viên, sinh viên học nghề đi biển (Khám tuyển)
<b>1. TIM MẠCH</b>		
- Nhịp tim	60-80 lần/phút	60 - 80 lần/ phút
- Huyết áp tâm thu ( Ps)	100 - 139 mmHg	100 - 130 mmHg
- Huyết áp tâm trương ( Pd)	50 - 89 mmHg	50 - 80 mmHg
- Huyết áp hiệu số	≥ 30mmHg	≥ 40 mmHg
- Điện tâm đồ	Bình thường	Bình thường
Sau nghiệm pháp gắng sức (Martinet) (chỉ làm nghiệm pháp khi lâm sàng có biểu hiện của thiếu máu cơ tim).	Nhịp tim tăng ≤ 20 lần/ phút; Không có dấu hiệu thiếu máu cơ tim trên điện tâm đồ.	Nhịp tim tăng ≤ 20 lần/ phút; Không có dấu hiệu thiếu máu cơ tim trên điện tâm đồ.
<b>2. HÔ HẤP</b>		
- Tần số hô hấp	15 - 18 lần/phút	15 - 20 lần/phút
- Thăm dò chức năng hô hấp		
- Dung tích sống thở chậm (SVC) hoặc dung tích sống thở nhanh (FVC)	≥ 80 % SVC lý thuyết	≥ 80 % SVC lý thuyết

- Dự trữ chức năng hô hấp (RFRC)	≥ 80%	≥ 80%
- Chỉ số Tiffeneau hoặc Geansler	≥ 80%	≥ 80%
- Chụp phổi	Bình thường	Bình thường
<b>3. TAI - MŨI - HỌNG</b>		
Đánh giá chức năng tiền đình	(Chỉ áp dụng với người nghỉ đi biển ≥ 2năm): Chịu đựng được nghiệm pháp thử nghiệm khả năng chịu sóng ở mức trung bình trở lên	Áp dụng bắt buộc đối với tất cả các đối tượng khám sức khỏe khi tuyển dụng: Chịu đựng được nghiệm pháp thử nghiệm khả năng chịu sóng từ mức trung bình trở lên
- Tiêu chuẩn sức nghe và các rối loạn về tai (theo STCW 78/2011 Section A-I/9, mục 2.2)	Ngưỡng nghe trung bình đường khí (tính trung bình cộng trên bốn tần số 500Hz, 1000Hz, 2000Hz và 3000Hz), đo đơn âm, không đeo máy trợ thính, tai tốt không vượt quá 30dB, tai bệnh không vượt quá 40 dB, lần lượt tương đương nghe tiếng nói thầm 3m và 2m.	Ngưỡng nghe trung bình đường khí (tính trung bình cộng trên bốn tần số 500Hz, 1000Hz, 2000Hz và 3000Hz), đo đơn âm, không đeo máy trợ thính, tai tốt không vượt quá 30dB, tai bệnh không vượt quá 40 dB, lần lượt tương đương nghe tiếng nói thầm 3m và 2 m.
<b>4. MẮT</b>		
<b>Chức năng mắt (theo STCW 78/2011 Section A-I/9, mục 2.2; riêng thị giác màu khám lại sau 6 năm) (phụ lục số 4 kèm theo Thông tư)</b>		
- Thị lực từng mắt + Không kính + Có kính	≥ 8/10 10/10	10/10 10/10
- Thị lực 2 mắt	≥ 16/10	≥ 18/10
- Thị trường (đo bằng chu vi kế Landolt)	+ 90-95% phía thái dương	+ 90-95% phía thái dương
	+ 50-60% phía trên	+ 50-60% phía trên
	+ 60% phía mũi	+ 60% phía mũi
	+ 70% phía dưới	+ 70% phía dưới
- Nhãn áp	Trong giới hạn bình thường (Nếu đo bằng nhãn áp kế Madakov: 19,40 ± 5,00 mmHg)	Trong giới hạn bình thường (Nếu đo bằng nhãn áp kế Madakov: 19,40 ± 5,00 mmHg)
- Thị lực màu	Tiêu chuẩn thị lực màu CIE 1 hoặc 2	Tiêu chuẩn thị lực màu CIE 1 hoặc 2
<b>5. THẬN KINH (Tiêu</b>		

<i>chuẩn này chỉ áp dụng cho khám tuyến lần đầu)</i>				
- Test xác định loại hình thần kinh ( <i>Test H.J EYSENCK</i> )	Ổn định	Ổn định	Ổn định	Ổn định
- Khả năng xử lý thông tin	≥ 0,5 bit/giây	≥ 0,3 bit/giây	≥ 0,5bit/ giây	≥ 0,3bit/giây
- Chỉ số thần kinh thực vật (chỉ số Kerdo)	Từ - 10 đến + 10		Từ - 10 đến + 10	
- Nghiệm pháp Mắt – Tim (chỉ làm khi có rối loạn hệ thần kinh thực vật)	Nhịp tim giảm ≤ 20 lần/ phút		Nhịp tim giảm ≤ 20 lần/ phút	
- Điện não đồ	Bình thường		Bình thường	
<b>6. CƠ, XƯƠNG, KHỚP</b>				
- Thân thể, cơ bắp	Phát triển cân đối		Phát triển cân đối	
- Hệ thống khớp-xương: Tầm hoạt động chủ động các khớp	Trong giới hạn bình thường		Trong giới hạn bình thường	
<b>III. CẬN LÂM SÀNG</b>				
<b>1. XÉT NGHIỆM MÁU</b>				
- Số lượng hồng cầu máu ngoại vi	≥ 3,7 T/lít		≥ 3, 7 T/lít	
- Hemoglobin	≥130 g/lít		≥ 130 g/lít	
- Số lượng bạch cầu máu ngoại vi	5 đến 9 G/lít		5 đến 9 G/lít	
- Nhóm máu hệ AOB				
- Thời gian máu chảy	BT		BT	
- Thời gian Howell	BT		BT	
- Công thức bạch cầu	BT		BT	
- Xét nghiệm HIV	Âm tính		Âm tính	
- RPR	Âm tính		Âm tính	
- Xét nghiệm chẩn đoán viêm gan virus: + HBsAg + HCV Ab + HAV Ab	Âm tính Âm tính Âm tính		Âm tính Âm tính Âm tính	
- Glucose máu	BT		BT	
- SGOT; SGPT	< 40 U/L		< 40 U/L	
- Nồng độ Alcohol máu	Âm tính		Âm tính	
- Các chỉ tiêu mỡ máu (Áp dụng cho khám sức khỏe định kỳ với các thuyền viên ≥ 40 tuổi).	Trong giới hạn bình thường		Trong giới hạn bình thường	
<b>2. XÉT NGHIỆM NƯỚC TIỂU:</b>				
- Nước tiểu toàn bộ	Trong giới hạn bình thường		Trong giới hạn bình thường	
- Xét nghiệm ma túy 4 thành	Âm tính		Âm tính	



phần (Morphin/Heroin, Amphetamin, Methamphetamin: Marijuana (cần sa):		
<b>3. XÉT NGHIỆM PHÂN</b> <i>(Tiêu chuẩn này chỉ áp dụng đối với chức danh bếp, phục vụ viên).</i>		
- Trứng giun, sán	Âm tính	Âm tính
- Amip	Âm tính	Âm tính
<b>4. CHẨN ĐOÁN HÌNH ẢNH</b>		
Chụp X quang tim phổi thẳng: Các thăm dò chức năng, xét nghiệm chẩn đoán hình ảnh khác: Chỉ thực hiện khi có chỉ định của bác sỹ khám sức khỏe: X.quang hoặc các kỹ thuật khác.	Bình thường	Bình thường

**Phụ lục số IV**

**Mẫu Giấy khám sức khỏe thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 22 /2017/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2017  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)



BỘ Y TẾ  
BỆNH VIỆN.....  
MINISTRY OF HEALTH  
HOSPITAL.....  
..

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
**THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**  
Independence - Freedom - Happiness

No:..... / .....

**GIẤY KHÁM SỨC KHOẺ**  
(*Medical examination*)

Họ và tên (*Name (last, first, middle)*):..... Giới  
(*Sex*): Nam (*male*): , Nữ (*female*):   
Ngày tháng năm sinh (*Date of birth*)  
(*day/month/year*):...../...../.....; Quốc tịch  
(*Nationality*):.....

Số hộ chiếu hoặc chứng minh thư nhân dân (*Passport No./ID Book No*):.....

Địa chỉ thường trú (*Permanent address*):  
.....

Học sinh ; Thuyền viên ; Chức danh trên tàu (*Position on the ship*):.....

Tên và địa chỉ của Trường hoặc của Chủ tàu/Doanh nghiệp (*Name and Address of school or Shipowner*):.....

Khu vực hoạt động của tàu (tuyên biên trong nước, quốc tế (*Trade area (e.g., coastal, worldwide)*):.....

Lý do khám sức khỏe (*purpose of health's examination*): Khám khi tuyển dụng (*Pre-sea*) ; Khám định kỳ (*Periodic*) ; Khám khác (*Other*)

**TIỀN SỬ SỨC KHOẺ (*Examinee's Medical History*)**  
(*Assistance should be offered by medical staff*)

Bạn có bất kỳ vấn đề gì sau đây có liên quan đến sức khỏe không? (*Have you ever had any of the following conditions?*)

<b>Medical History</b>	<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Medical History</b>	<b>Yes</b>	<b>No</b>
01. Bệnh mắt ( <i>Eye disease</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10. Bệnh truyền nhiễm ( <i>Contagious diseases</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
02. Bệnh tai, mũi, họng ( <i>Ear/ nose/ throat diseases</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	11. Các rối loạn sinh dục ( <i>Genital disorders</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03. Bệnh tim mạch ( <i>Cardio-vascular diseases</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	12. Điều trị ngoại khoa ( <i>Surgical treatments</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
04. Bệnh cơ quan hô hấp ( <i>Respiratory diseases</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	13. Mất ngủ ( <i>Sleep problem</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05. Bệnh máu ( <i>Blood disorder</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	14. Nghiện rượu, ma túy? ( <i>Drug or alcohol abuse</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06. Bệnh hệ nội tiết ( <i>Disease of Endocrine system</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	15. Chóng mặt/ngất ( <i>Dizziness/ fainting</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07. Bệnh tiểu đường ( <i>Diabetes</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	16. Mất ý thức ( <i>Loss of consciousness</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
08. Bệnh thận – tiết niệu ( <i>Urological diseases</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	17. Rối loạn tâm thần ( <i>Neuro-Psychological Disorder</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
09. Bệnh ngoài da ( <i>Skin problem</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	18. Rối loạn vận động ( <i>Disorder of mobility</i> )		

**Câu hỏi bổ sung** (*Additional questions*):

Nếu trả lời "có" bất kỳ một câu hỏi nào ở trên, đề nghị mô tả chi tiết (*If any of the above questions were answered "yes", please give details*):

.....  
 .....  
 .....

19. Bạn có cảm thấy thật sự khỏe mạnh và đủ khả năng để tham gia vào các nhiệm vụ được giao? (*Do you feel healthy and fit to perform the duties of your designated position/ occupation?*)  Yes  No

20. Bạn có bị dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào không? (*Are you allergic to any medications?*)  Yes  No

Nếu có, xin hãy ghi danh mục các loại thuốc đó, cả về lý do dùng thuốc và liều lượng (*If yes, please list the medications taken a*

**- Chứng nhận chủng vacxin** (*Vaccination status recorded*):  Yes  No

Tôi xin cam đoan rằng những điều đã khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi (*I hereby certify that the personal declaration above is a true statement to the best of my knowledge.*)

**Chữ ký của người khai** (*Signature of examinee*).....

## PHẦN KHÁM

**Thể lực:** - Chiều cao (*Height*):.....(cm); - Cân nặng (*Weight*):.....  
(kg);

- Vòng ngực trung bình (*mean chest circle*): ..... cm

- Chỉ số BMI (*BMI index*): .....; - Lực bóp tay thuận (*pressed force of favourable hand*): .....(kg) ; Lực kéo thân (*pulled force of body*): ..... kg

- Lực bóp tay không thuận (*pressed force of unfavourable hand*): ..... (kg);

Bác sỹ khám ký (*Doctor*):: .....

**Mạch, huyết áp (*Pulse & Blood pressure*):** - Tần số mạch (*Pulse rate*): .....  
/ (*per minute*); - Nhịp tim (*Rhythm*): .....

- Huyết áp tâm thu (*Systolic*): .....(mm Hg); - Huyết áp tâm trương (*Diastolic*): .....(mm Hg); Bác sỹ khám ký (*Doctor*):: .....

Khám lâm sàng	Kết quả	BS ký	Clinical Examination	Results	BS ký
Hệ tim mạch ( <i>Cardio-vascular system</i> )			Hệ cơ, xương, khớp ( <i>Musculoskeletal system and systemic connective tissues</i> )		
Hệ hô hấp ( <i>Respiratory system</i> )			Hệ thần kinh ( <i>Neurologic system</i> )		
Hệ tiết niệu-sinh dục ( <i>Urinogenital system</i> )			Rối loạn hành vi và tâm thần ( <i>Mental and behavioural disorders</i> )		
Hệ tiêu hoá ( <i>Digestive system</i> )			Các bệnh ngoại khoa ( <i>Surgical diseases</i> )		
Gan-mật ( <i>Bile-Liver</i> )			Tai, mũi, họng ( <i>Ear, nose, throat</i> )		
Hệ nội tiết, dinh dưỡng và chuyển hoá ( <i>Endocrine, nutritional and metabolic system</i> )			Miệng/Răng ( <i>Mouth / teeth</i> )		
Máu và cơ quan tạo máu ( <i>Blood and bloodforming organs</i> )			Mắt ( <i>Eyes</i> )		
Da và tổ chức dưới da ( <i>Skin and subcutaneous tissue</i> )			Bệnh khác ( <i>Other diseases</i> )		

Thị giác (*Sight*):

Thị trường (*Visual fields*)

Thị lực (*Visual acuity*)

	Bình thường ( <i>Normal</i> )	Hạn chế ( <i>Defective</i> )
Mắt phải ( <i>Right eye</i> )		

	Không kính ( <i>Unaided</i> )			Có kính ( <i>Aided</i> )		
	Mắt phải ( <i>Right eye</i> )	Mắt Trái ( <i>Left eye</i> )	Hai mắt ( <i>Bino-ocular</i> )	Mắt phải ( <i>Right eye</i> )	Mắt trái ( <i>Left eye</i> )	Hai mắt ( <i>Bino-ocular</i> )
Xa ( <i>Distant</i> ) (5m)						
Gần ( <i>Near</i> )						

**Thị giác màu (Colour vision):** Không thử (*Not tested*)  Bình thường (*Normal*)  Mù màu (*Doubtful*)  Hạn chế (*Defective*)

**Bác sĩ khám ký (Doctor):** .....

**Thính giác (Hearing):** Thử âm đơn giản và đo sức nghe (*đơn vị đo là dB*)  
Thử bằng nói thường và nói thầm

*Pure tone and audio metry (threshold values in dB)*

*Speech and whisper test (meters)*

	500 Hz	4,000 Hz	2,000 Hz	3,000 Hz	4,000 Hz	6,000 Hz
Tai phải ( <i>R. Ear</i> )						
Tai trái ( <i>L. Ear</i> )						

	Nói thường ( <i>Normal</i> )	Nói thầm ( <i>Whisper</i> )
Tai phải ( <i>R. Ear</i> )		
Tai trái ( <i>L. Ear</i> )		

Bác sĩ khám ký (*Doctor*): .....

- XN Máu:	<i>Blood test</i>	<i>Kết quả (Result)</i>	<i>Blood test:</i>	<i>Kết quả (Result)</i>
Nhóm máu ( <i>Blood Group</i> ): .....	Số lượng hồng cầu/ <i>Erythrocyte</i> Hemoglobin (G/l) Tiểu cầu <i>/Thrombocyte/</i> (G/l)	..... ..... ..... ..... .....	Leucocyte (Số lượng bạch cầu) Leucocyte formula (công thức BC) Howell's time (thời gian Howell)	..... ..... ..... ..... .....

**Glycemia:** .....; **Blood lipid:** Cholesterol: .....; Triglycerid: .....; HDL: .....; LDL: .....; .....

RPR: [ ]; TPHA: .....[ ]; HBsAg: [ ]; HBeAg: [ ]; HCVAAb: [ ];  
HAVAb: [ ]; HIV: [ ]; Other:.....

**Nồng độ alcohol máu (alcohol test):** ..... - Nước tiểu (*Urinalysis*): Narcotic: [ ];  
Amphetamine: [ ]; Đường (*Glucose*):..... ; Protein: .....;Other:.....

Bác sỹ khám ký (*Doctor*):: .....

- Kết quả chụp X.Quang (*result of chest X-ray*)

.....

### **Bác sỹ XQ**

**ký(Doctor):**.....

- Kết quả điện tim (*ECG*): ..... Bác sỹ ký (*Doctor*):: .....; Chức năng hô hấp (*Respiratory function*):..... Bác sỹ ký (*Doctor*):: .....

- Kết quả Siêu âm ổ bụng (*Results of abdominal ultrasound*): ....

**Bác sỹ SA ký(Doctor)::**

.....

...

- Thử nghiệm thần kinh - tâm lý (*Neuro-Psychological test*):

.....

.....

- Khả năng chịu sóng (*seawave withstand capacity*): Tốt (*good*  ; Trung bình (*Average*)  ; Kém (*Bad*)  Bác sỹ khám ký (*Doctor*):: .....

### **ĐÁNH GIÁ TÌNH TRẠNG SỨC KHỎE VÀ KHẢ NĂNG LÀM VIỆC TRÊN BIỂN (Assessment of fitness for studying and service at sea):**

**Căn cứ vào tiền sử, kết quả khám lâm sàng và xét nghiệm, kết luận tình trạng sức khỏe của học sinh/thuyền viên như sau (On the basis of the examinee's personal declaration, my clinical examination and the diagnostic test results recorded above, I declare the examinee medically):**

**Đủ sức khỏe học tập/làm việc (Fit for look-out duty)**

**Không đủ sức khỏe học tập/làm việc (Not fit for look-out duty)**

Không hạn chế (*Without restriction*)  Có hạn chế (*With restriction*) ; Yêu cầu đeo kính (*Visual aid required*) Có (*Yes*)  Không (*No*)

**Nêu rõ những hạn chế (ví dụ: Vị trí đặc biệt, khu vực hoạt động của tàu) (Describe restriction (e.g., specific position, trade area of ship) :** .....

**Ngày hết hạn của giấy khám sức khỏe (Ngày ...../ ...../ 20.....)**

(*Medical certificate's date of expiration (day/month/year)*)

*Ngày khám (Date of examination): ...../..... / 20.....*

**CHỮ KÝ CỦA BÁC SĨ KẾT LUẬN**

*(Sign, full name, seal of authorized physician)*



**81. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận sức khỏe đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam đủ tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục I nhưng mắc một số bệnh quy định tại Phụ lục II.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Thuyền viên khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe thuyền viên theo quy định. - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Nộp Giấy khám sức khỏe theo mẫu quy định và cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy khám sức khỏe cho thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam).</p> <p><b>Bước 3:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối chiếu ảnh trong giấy khám sức khỏe thuyền viên với người đến khám sức khỏe thuyền viên; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình khám sức khỏe cho đối tượng khám sức khỏe thuyền viên theo các nội dung ghi trong Phụ lục IV.</p> <p><b>Bước 4.</b> Kết luận, trả giấy khám sức khỏe thuyền viên.</p> <p><b>Bước 5.</b> Đối tượng khám sức khỏe có Giấy cam kết tự nguyện đi làm việc trên tàu biển theo mẫu quy định</p> <p><b>Bước 6.</b> Chủ tàu có văn bản đề nghị.</p> <p><b>Bước 7.</b> Cấp Giấy chứng nhận sức khỏe.</p> <p><b>Bước 8:</b> Trả kết quả tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy khám sức khỏe thuyền viên (<i>theo mẫu</i>), có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 (sáu) tháng tính đến ngày nộp hồ sơ khám sức khỏe của thuyền viên, còn rõ nét và nhận dạng được.</li> <li>- Văn bản đề nghị của chủ tàu;</li> <li>- Giấy cam kết tự nguyện đi làm việc trên tàu biển (<i>theo mẫu</i>).</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>1. Đối với trường hợp khám sức khỏe thuyền viên đơn lẻ: trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc khám sức khỏe thuyền viên, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện khám sức khỏe thuyền viên;</p> <p>2. Đối với trường hợp khám sức khỏe thuyền viên tập</p>

	thể theo hợp đồng: cơ sở khám sức khỏe thuyền viên trả Giấy khám sức khỏe thuyền viên, Sổ khám sức khỏe thuyền viên định kỳ cho người được khám sức khỏe thuyền viên theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận sức khỏe thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam
<b>Phí, lệ phí</b>	Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành theo quy định của từng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Mẫu giấy khám sức khỏe thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam ( <i>Phụ lục IV Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017</i> ); - Mẫu Giấy cam kết tự nguyện làm việc trên tàu ( <i>Phụ lục VI Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	- Sức khỏe đủ tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục I nhưng mắc một số bệnh quy định tại Phụ lục II (có Phụ lục kèm theo);
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Bộ luật Hàng hải Việt Nam số 95/2015/QH13 ngày 25/11/2015</i> ; - <i>Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế</i> . - <i>Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ</i> . - <i>Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ Y tế</i> .

## **PHỤ LỤC SỐ I**

### **BẢNG TIÊU CHUẨN SỨC KHỎE CỦA THUYỀN VIÊN LÀM VIỆC TRÊN TÀU BIỂN VIỆT NAM**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

#### **1. TIÊU CHUẨN VỀ THẺ LỤC**

Đối tượng khám Chỉ tiêu	Thuyền viên (Khám tuyển – Định kỳ)		Học viên, sinh viên (Khám tuyển)	
	Boong	TV khác	Boong	TV khác
Chiều cao đứng (cm) (Tiêu chuẩn này không áp dụng đối với các đối tượng đã được tuyển dụng trước ngày ban hành bản Thông tư hướng dẫn này)	≥ 164	≥ 161	≥ 164	≥ 161
Trọng lượng cơ thể (kg)	≥ 55	≥ 52	≥ 50	≥ 48
Vòng ngực trung bình (cm)	≥ 50% chiều cao đứng cho tất cả các đối tượng			
Chỉ số BMI	Từ 18,1 đến 25 cho tất cả các đối tượng			
Lực bóp tay thuận (kg)	≥ 31	≥ 31	≥ 31	≥ 31
Lực bóp tay không thuận (kg)	≥ 28	≥ 28	≥ 28	≥ 28
Lực kéo thân (kg)	≥ 200% trọng lượng cơ thể			

## II. TIÊU CHUẨN CHUYÊN KHOA

Đối tượng Chỉ tiêu khám	Thuyền viên	Học viên, sinh viên học nghề đi biển (Khám tuyển)
<b>1. TIM MẠCH</b>		
- Nhịp tim	60-80 lần/phút	60 - 80 lần/ phút
- Huyết áp tâm thu ( Ps)	100 - 139 mmHg	100 - 130 mmHg
- Huyết áp tâm trương ( Pd)	50 - 89 mmHg	50 - 80 mmHg
- Huyết áp hiệu số	≥ 30mmHg	≥ 40 mmHg
- Điện tâm đồ	Bình thường	Bình thường
Sau nghiệm pháp gắng sức (Martinet) (chỉ làm nghiệm pháp khi lâm sàng có biểu hiện của thiếu máu cơ tim).	Nhịp tim tăng ≤ 20 lần/phút; Không có dấu hiệu thiếu máu cơ tim trên điện tâm đồ.	Nhịp tim tăng ≤ 20 lần/phút; Không có dấu hiệu thiếu máu cơ tim trên điện tâm đồ.
<b>2. HÔ HẤP</b>		
- Tần số hô hấp	15 - 18 lần/phút	15 - 20 lần/phút
- Thăm dò chức năng hô hấp		
- Dung tích sống thở chậm (SVC) hoặc dung tích sống thở nhanh (FVC)	≥ 80 % SVC lý thuyết	≥ 80 % SVC lý thuyết
- Dự trữ chức năng hô hấp (RFRC)	≥ 80%	≥ 80%
- Chỉ số Tiffeneau hoặc Geansler	≥ 80%	≥ 80%
- Chụp phổi	Bình thường	Bình thường
<b>3. TAI - MŨI - HỌNG</b>		
Đánh giá chức năng tiền đình	(Chỉ áp dụng với người nghi đi biển ≥ 2năm): Chịu đựng được nghiệm	Áp dụng bắt buộc đối với tất cả các đối tượng khám sức khỏe khi tuyển dụng:

	pháp thử nghiệm khả năng chịu sóng ở mức trung bình trở lên	Chịu đựng được nghiệm pháp thử nghiệm khả năng chịu sóng từ mức trung bình trở lên
- Tiêu chuẩn sức nghe và các rối loạn về tai (theo STCW 78/2011 Section A-I/9, mục 2.2)	Ngưỡng nghe trung bình đường khí (tính trung bình cộng trên bốn tần số 500Hz, 1000Hz, 2000Hz và 3000Hz), đo đơn âm, không đeo máy trợ thính, tai tốt không vượt quá 30dB, tai bệnh không vượt quá 40 dB, lần lượt tương đương nghe tiếng nói thầm 3m và 2m.	Ngưỡng nghe trung bình đường khí (tính trung bình cộng trên bốn tần số 500Hz, 1000Hz, 2000Hz và 3000Hz), đo đơn âm, không đeo máy trợ thính, tai tốt không vượt quá 30dB, tai bệnh không vượt quá 40 dB, lần lượt tương đương nghe tiếng nói thầm 3m và 2 m.
<b>4. MẮT</b>		
<b>Chức năng mắt</b> (theo STCW 78/2011 Section A-I/9, mục 2.2; riêng thị giác màu khám lại sau 6 năm) (phụ lục số 4 kèm theo Thông tư)		
- Thị lực từng mắt + Không kính + Có kính	$\geq 8/10$ 10/10	10/10 10/10
- Thị lực 2 mắt	$\geq 16/10$	$\geq 18/10$
- Thị trường (đo bằng chu vi kế Landolt)	+ 90-95% phía thái dương	+ 90-95% phía thái dương
	+ 50-60% phía trên	+ 50-60% phía trên
	+ 60% phía mũi	+ 60% phía mũi
	+ 70% phía dưới	+ 70% phía dưới
- Nhãn áp	Trong giới hạn bình thường (Nếu đo bằng nhãn áp kế Madakov: $19,40 \pm 5,00$ mmHg)	Trong giới hạn bình thường (Nếu đo bằng nhãn áp kế Madakov: $19,40 \pm 5,00$ mmHg)
- Thị lực màu	Tiêu chuẩn thị lực màu CIE 1 hoặc 2	Tiêu chuẩn thị lực màu CIE 1 hoặc 2
<b>5. THẦN KINH</b> (Tiêu chuẩn này chỉ áp dụng cho khám tuyển lần đầu)		
- Test xác định loại hình thần kinh (Test H.J EYSENCK)	Ổn định	Ổn định
- Khả năng xử lý thông tin	$\geq 0,5$ bit/giây	$\geq 0,3$ bit/giây
- Chỉ số thần kinh thực vật (chỉ số Kerdo)	Từ - 10 đến + 10	Từ - 10 đến + 10
- Nghiệm pháp Mắt – Tim	Nhịp tim giảm	Nhịp tim giảm

(chỉ làm khi có rối loạn hệ thần kinh thực vật)	≤ 20 lần/ phút	≤ 20 lần/ phút
- Điện não đồ	Bình thường	Bình thường
<b>6. CƠ, XƯƠNG, KHỚP</b>		
- Thân thể, cơ bắp	Phát triển cân đối	Phát triển cân đối
- Hệ thống khớp-xương: Tầm hoạt động chủ động các khớp	Trong giới hạn bình thường	Trong giới hạn bình thường
<b>III. CẬN LÂM SÀNG</b>		
<b>1. XÉT NGHIỆM MÁU</b>		
- Số lượng hồng cầu máu ngoại vi	≥ 3,7 T/lít	≥ 3,7 T/lít
- Hemoglobin	≥130 g/lít	≥ 130 g/lít
- Số lượng bạch cầu máu ngoại vi	5 đến 9 G/lít	5 đến 9 G/lít
- Nhóm máu hệ AOB		
- Thời gian máu chảy	BT	BT
- Thời gian Howell	BT	BT
- Công thức bạch cầu	BT	BT
- Xét nghiệm HIV	Âm tính	Âm tính
- RPR	Âm tính	Âm tính
- Xét nghiệm chẩn đoán viêm gan virus: + HBsAg + HCV Ab + HAV Ab	Âm tính Âm tính Âm tính	Âm tính Âm tính Âm tính
- Glucose máu	BT	BT
- SGOT; SGPT	< 40 U/L	< 40 U/L
- Nồng độ Alcohol máu	Âm tính	Âm tính
- Các chỉ tiêu mỡ máu (Áp dụng cho khám sức khỏe định kỳ với các thuyền viên ≥ 40 tuổi).	Trong giới hạn bình thường	Trong giới hạn bình thường
<b>2. XÉT NGHIỆM NƯỚC TIỂU:</b>		
- Nước tiểu toàn bộ	Trong giới hạn bình thường	Trong giới hạn bình thường
- Xét nghiệm ma túy 4 thành phần (Morphin/Heroin, Amphetamin, Methamphetamin: Marijuana (cần sa):	Âm tính	Âm tính
<b>3. XÉT NGHIỆM PHÂN</b> (Tiêu chuẩn này chỉ áp dụng đối với chức danh bếp, phục vụ viên).		
- Trứng giun, sán	Âm tính	Âm tính
- Amip	Âm tính	Âm tính

<b>4. CHẨN ĐOÁN HÌNH ẢNH</b>		
<p>Chụp X quang tim phổi thẳng:</p> <p>Các thăm dò chức năng, xét nghiệm chẩn đoán hình ảnh khác: Chỉ thực hiện khi có chỉ định của bác sỹ khám sức khỏe: X.quang hoặc các kỹ thuật khác.</p>	Bình thường	Bình thường

## PHỤ LỤC SỐ II

### DANH MỤC CÁC BỆNH, TẬT KHÔNG ĐỦ ĐIỀU KIỆN LÀM VIỆC TRÊN TÀU BIỂN VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

(Ghi chú: Chữ viết tắt: KĐĐK: Không đủ điều kiện; XTTH: Xét từng trường hợp)

Số TT	Mã số bệnh theo (ICD X)	Tên bệnh và khuyết tật	Thuyền viên
-------	-------------------------	------------------------	-------------

#### I - BỆNH NHIỄM TRÙNG VÀ KÍ SINH TRÙNG

1	A06	Nhiễm Amib chưa điều trị khỏi	KĐĐK
2	A 15-19	Mắc bệnh Lao chưa điều trị hoặc điều trị chưa ổn định	KĐĐK
3	A 30	Phong đang điều trị và quản lý	KĐĐK
4			
5	A 53	Giang mai chưa điều trị khỏi	KĐĐK
6	A 54	Bệnh lậu chưa điều trị khỏi.	KĐĐK
7	B15-19	Bệnh viêm gan virus: - Các thể ở giai đoạn cấp;	KĐĐK
8		- Viêm gan virus mạn tính	KĐĐK
9		- Người lành mang kháng nguyên HBsAg và HBeAg (+)	KĐĐK
10	B20-24	Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải (AIDS)	KĐĐK
11	B35-B36	Bệnh nấm da các loại chưa điều trị khỏi	KĐĐK
12	B50-B53	Bệnh sốt rét chưa điều trị khỏi	KĐĐK
13	B07.8	Loạn sản thượng bì dạng hạt com	KĐĐK
14	B86	Bệnh ghẻ (Scabies)	KĐĐK

#### II - BƯỚU TÂN SINH

15	C 00 - 96	Ung thư các loại	KĐĐK
16	D 10-21	U lành vùng môi, miệng mặt, phân mềm, da ảnh hưởng tới thẩm mỹ, không ảnh hưởng tới chức năng	XTTH

#### III - BỆNH MÁU, CƠ QUAN TẠO MÁU VÀ CÁC RỐI LOẠN LIÊN QUAN ĐẾN CƠ CHẾ MIỄN DỊCH

17	D50-52	Các thiếu máu do thiếu sắt, B12, acid folic	XTTH
18	D55-56	Thiếu máu huyết tán	KĐĐK

19	D60-64	Suy tủy xương và các bệnh thiếu máu khác	KĐĐK
20	D65-68	Các loại rối loạn đông máu	KĐĐK
21	D 70	Thiếu hụt bạch cầu (Agranulocytose)	KĐĐK
22	D 73	Cường lách, lách to	KĐĐK
23	D 80	Hội chứng thiếu hụt miễn dịch	KĐĐK

#### IV- BỆNH NỘI TIẾT, DINH DƯỠNG VÀ CHUYỂN HÓA

24	E 02-03	Suy giáp mắc phải	KĐĐK
25	E05	Cường giáp (Basedow)	KĐĐK
26	E 10-14	Đái tháo đường	XTTH
27	E 15-16	Các thể hạ đường huyết	KĐĐK
28	E 22	Cường tuyến yên	KĐĐK
29	E 23	Suy tuyến yên và các rối loạn khác	KĐĐK
30	E 24	Bệnh Cushing	KĐĐK
31	E 27-1	Bệnh Addison	KĐĐK
32	E 31	Rối loạn chức năng đa tuyến	KĐĐK
33	E 52	Pellagra	XTTH

#### V- BỆNH RỐI LOẠN TÂM THẦN VÀ HÀNH VI

34	F 06	Các rối loạn tâm thần khác do tổn thương và rối loạn chức năng não và do bệnh.	KĐĐK
35	F 10	Loạn tâm thần do nghiện rượu	KĐĐK
36	F 11-14	Nghiện ma túy	KĐĐK
37	F 16	Các rối loạn tâm thần và hành vi do sử dụng các chất gây ảo giác.	KĐĐK
38	F 20-29	Tâm thần phân liệt các thể, các rối loạn loại phân liệt và các rối loạn hoang tưởng.	KĐĐK
39	F 30-39	Rối loạn khí sắc (cảm xúc)	KĐĐK
40	F 40-42	Các rối loạn lo âu, ám ảnh	KĐĐK
41	F 60-63	Các rối loạn nhân cách và hành vi ở người thành niên (như ám ảnh, hoang tưởng...)	KĐĐK
42	F 91-5	Chứng nói lắp	XTTH

#### VI - BỆNH HỆ THẦN KINH

43	G 11	Hội chứng tiểu não như mất điều phối, run hữu ý, giảm trương lực cơ, rung giật nhãn cầu, chóng mặt có hệ thống, rối loạn ngôn ngữ	KĐĐK
----	------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------



44	G 21	Hội chứng Parkinson	KĐĐK
45	G 24	Loạn trương lực cơ	KĐĐK
46	G 40-41	Động kinh các thể	KĐĐK
47	G 43	Chứng đau nửa đầu	KĐĐK
48	G 50	Liệt dây thần kinh sinh 3	XTTH
49	G 51	Liệt dây thần kinh mặt	XTTH
50	G 54	Bệnh rễ thần kinh và đám rối	KĐĐK
51	G 57-0	Viêm dây thần kinh tọa	KĐĐK
52	G 83.0	Liệt teo cơ ở 1 hoặc 2 tay	KĐĐK
53	G 83.1	Liệt teo cơ ở 1 hoặc 2 chân	KĐĐK

## VII - BỆNH CỦA MẮT VÀ PHẦN PHỤ CỦA MẮT ẢNH HƯỞNG ĐẾN THỊ LỰC VÀ THỊ TRƯỜNG

54	H 10	Viêm kết mạc dị ứng	KĐĐK
55	H 11	Mộng thịt từ độ III trở lên chưa mổ	KĐĐK
56		Mộng thịt độ III đã mổ, tái phát gây dính	KĐĐK
57	H 16	Loét giác mạc	KĐĐK
58	H 17	Sẹo và đục giác mạc	KĐĐK
59	H 18	Các bệnh về giác mạc khác	XTTH
60	H 25	Đục nhân mắt sau đã mổ đạt tiêu chuẩn thị lực (có điều chỉnh kính)	XTTH
61	H 30 - 36	Bong và tổn thương võng mạc	KĐĐK
62	H 43	Các bệnh về dịch kính (xuất huyết, co kéo...)	KĐĐK
63	H 40	Bệnh Glôcôm	KĐĐK
64	H 43	Viêm màng bồ đào	KĐĐK
65	H 46-47	Teo gai thị, thoái hóa hoàng điểm hai mắt	KĐĐK
66	H 49	Lác mắt có ảnh hưởng đến thị trường và thị lực	KĐĐK
67	H 52. 0-1	Cận, viễn thị trên 6 D	KĐĐK
68	H 52.2	Loạn thị đã điều chỉnh bằng kính	XTTH
69	H 53.2	Song thị	KĐĐK
70	H 53.5	Rối loạn sắc giác	KĐĐK
71	H 53.6	Quáng gà	KĐĐK
72	H 55	Rung giật nhãn cầu	KĐĐK
73	A 71	Bệnh mắt hột có biến chứng, ảnh hưởng tới thị lực.	KĐĐK

74	H 02.4	Sụp mí	KĐĐK
75	H 58	Các bệnh chấn thương về mắt	XTTH

### VIII - BỆNH TAI - MŨI - HỌNG

76	J 31	Trĩ mũi	XTTH
77	J 32	Viêm xoang hàm, xoang trán mạn tính có thoái hóa niêm mạc hoặc viêm đa xoang	XTTH
78	J 33	Polyp mũi chưa điều trị ổn định	KĐĐK
79	J 34	Dị dạng mũi họng gây rối loạn hô hấp và phát âm	KĐĐK
80	H 60	Viêm ống tai mạn tính gây chít hẹp ống tai	XTTH
81	H 70. 0-1	Viêm tai xương chũm cấp và mạn chưa điều trị khỏi	KĐĐK
82	H 67	Viêm tai giữa đang chảy mủ	KĐĐK
83	H 81	Hội chứng tiền đình (Ménière)	KĐĐK
84	H 90	Điếc và giảm sức nghe: <i>Đo bằng máy &gt;30 dBA</i>	XTTH
85	J 35.1	Viêm Amyđan mạn tính quá phát	KĐĐK
86	J 38	Bệnh lý thanh quản gây rối loạn giọng hoặc khó thở	KĐĐK

### IX. BỆNH HỆ TUẦN HOÀN

87	I 05 -I 08	Các bệnh van tim thực thể do thấp	KĐĐK
88	I 10	Tăng huyết áp giai đoạn II (theo JNC VII), điều trị không có kết quả.	KĐĐK
89	I 20 - 25	Bệnh tim thiếu máu cục bộ	KĐĐK
90	Q 21 -28	Các bệnh tim mạch bẩm sinh chưa được điều trị hoàn chỉnh	KĐĐK
91	I 27	Tim phổi mạn	KĐĐK
92	I 30-32	Viêm màng ngoài tim cấp và mạn	KĐĐK
93	I 33	Viêm màng trong tim cấp và mạn	K.ĐĐK
94	I 44	Block nhĩ thất:	XTTH
		- Độ I	
95		- Độ II trở lên	KĐĐK
96	I 47	Các rối loạn nhịp tim như:	KĐĐK
		- <i>Loạn nhịp hoàn toàn</i>	
97		- <i>Nhịp nhanh kịch phát</i>	KĐĐK
98		- <i>Nhịp nhanh trên 110 lần/phút có biểu hiện thường xuyên, điều trị chưa có kết quả.</i>	KĐĐK

99	I 50	Suy tim do bất cứ nguyên nhân nào	KĐĐK
100	I 69	Di chứng bệnh mạch máu não	KĐĐK
101	I 73	Viêm tắc động mạch, tĩnh mạch	KĐĐK
102	I 83	Giãn tĩnh mạch chi dưới thành búi.	KĐĐK
103	I 84	Trĩ ngoại nhiều búi đã điều trị nhiều lần vẫn tái phát	KĐĐK
104	I 95	Huyết áp tối đa thấp (thường xuyên < 95 mmHg)	XTTH

### X-BỆNH HỆ HÔ HẤP

105	J 44	Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD)	KĐĐK
106	J 45	Hen phế quản	KĐĐK
107	J 47	Giãn phế quản	KĐĐK
108	J 90 - 92	Viêm màng phổi cấp	KĐĐK
109		Dày dính màng phổi	XTTH
110	J 93	Tràn khí màng phổi	KĐĐK
111	J 96	Suy hô hấp mạn	KĐĐK

### XI. BỆNH HỆ TIÊU HÓA

112	K 02	Mất 8 răng trở lên chưa làm phục hình hàm giả và răng giả	KĐĐK
113 114	K 05	Viêm quanh răng từ 12 răng trở lên đang tiến triển có biến chứng	KĐĐK
115 116	K 22	Loét thực quản Trào ngược thực quản	KĐĐK KĐĐK
117	K 22.4	Co thắt, hẹp thực quản chưa điều trị	KĐĐK
118		Viêm/loét dạ dày tá tràng: <i>- Đang tiến triển</i>	KĐĐK
119	K 25-26	<i>- Đã điều trị ổn định</i>	XTTH
120		<i>- Có biến chứng nhiều lần trong năm như chảy máu, hẹp môn vị.</i>	KĐĐK
121	K 40 - 41	Các thoát vị sau mổ ổn định	XTTH
122 123	K 51	Viêm loét đại, trực tràng xuất huyết đang tiến triển. Viêm đại tràng mạn tính	KĐĐK XTTH
124	K 51.4	Polip đại tràng chưa điều trị	XTTH
125	K 56.2	Xoắn đại tràng mạn	KĐĐK
126	K 60.5	Rò hậu môn	KĐĐK
127	K 64	Trĩ độ 2	XTTH

128		Trĩ độ 3, độ 4	KĐĐK
129		Trĩ biến chứng chưa điều trị	KĐĐK
130	K. 62.3	Sa trực tràng	KĐĐK
131	K 70	Viêm gan do rượu	KĐĐK
132	K 73	Viêm gan mạn tiến triển	KĐĐK
133	K 74	Xơ gan	KĐĐK
134	K 75	Áp xe gan	KĐĐK
135		Sỏi túi mật chưa điều trị	KĐĐK
136	K 80 (từ K 80.0 - K 80.5)	Sỏi ống mật chủ đã điều trị	XTTH
137		Sỏi ống mật chủ chưa điều trị	KĐĐK
138		Sỏi trong gan	XTTH
138	K 85	Viêm tụy cấp	KĐĐK
140	K 86.1	Viêm tụy mạn thể nặng và trung bình	KĐĐK
141	K 86.2	Nang tụy	KĐĐK
142	K 86.3	Nang giả tụy	KĐĐK

## XII- CÁC BỆNH DA VÀ MÔ DƯỚI DA

143	L 23	Viêm da tiếp xúc dị ứng	XTTH
144	L 55	Bỏng nắng	KĐĐK
145	L 56	Biến đổi da cấp tính khác do bức xạ tia cực tím	KĐĐK
146	L 85.3	Khô da sắc tố	XTTH
147	L 20	Viêm da cơ địa	XTTH
148	L 50	Mày đay mạn	XTTH
149	L 12	Pemphigoid	XTTH
150	L 13	Bỏng nước tự miễn	XTTH
151	L 40	Vảy nến	XTTH
152	E 70.3	Bạch tạng	KĐĐK
153	Q 80	Bệnh vẩy cá bầm sinh	XTTH
154	Q 81	Ly thượng bì bong nước bầm sinh	XTTH
155	Q 82.1	Khô da sắc tố	KĐĐK
156	L 80	Bạch biến	XTTH
157	L 98.8	Porphyrin da chậm	XTTH

## XNI - BỆNH HỆ CƠ, XƯƠNG, KHỚP VÀ MÔ LIÊN KẾT

157	M 00 - 01	Viêm khớp do nhiễm khuẩn hay nguyên nhân khác	KĐĐK
-----	-----------	-----------------------------------------------	------

158	M 05	Viêm đa khớp dạng thấp	KĐĐK
159	M 10	Bệnh Gút	XTTH
160	M 21	Chân bẹt và dị dạng chi	KĐĐK
161	M 30-36	Các bệnh của mô liên kết hệ thống	KĐĐK
162	M 40	Gù và vẹo cột sống	KĐĐK
163	M 50-51	Các thoát vị đĩa đệm cột sống	KĐĐK
164	M 88	Bệnh Paget (Xương trán hoặc xương khác).	KĐĐK
165		Mất chi hoặc một phần chi mất phải: - Mất ba ngón của một tay hoặc mất một ngón cái	KĐĐK
166	Z89	- Mất một bàn tay	KĐĐK
167		- Mất một cánh tay	KĐĐK
168		- Mất một bàn chân	KĐĐK
169	T 92-93	Biến dạng chi sau gãy xương: - Do can xấu.	XTTH
170		- Khớp giả sau chấn thương chi	KĐĐK

#### **XIV- CÁC BỆNH HỆ SINH DỤC-TIẾT NIỆU**

171	N 03	Viêm cầu thận mạn	KĐĐK
172	N 04	Hội chứng thận hư	KĐĐK
173	N 13	Thận ứ nước hoặc thận ứ mủ.	KĐĐK
174	N 17-18	Suy thận	KĐĐK
175		Sỏi thận hoặc niệu quản chưa điều trị hoặc điều trị chưa ổn định	KĐĐK
176	N 20	Hẹp khúc nối bể thận - niệu quản	XTTH
177	N 21	Sỏi bàng quang chưa điều trị	KĐĐK
178	N 40	Phì đại lạnh tính tiền liệt tuyến có ảnh hưởng đến tiểu tiện	KĐĐK
179	N 43	Tràn dịch màng tinh và sa tinh hoàn	KĐĐK
180	N 35	Hẹp niệu đạo	KĐĐK
181	N 36.0	Rò niệu đạo	KĐĐK

**Phụ lục số IV**  
**Mẫu Giấy khám sức khỏe thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 22 /2017/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2017  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*



BỘ Y TẾ  
BỆNH VIỆN.....  
MINISTRY OF HEALTH  
HOSPITAL.....  
..

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
**THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**  
**Independence - Freedom - Happiness**

No:..... /.....

**GIẤY KHÁM SỨC KHOẺ**  
*(Medical examination)*

Họ và tên (Name (last, first, middle):..... Giới (Sex): Nam

(male):  , Nữ (female):

Ngày tháng năm sinh (Date of birth (day/month/year):...../...../.....; Quốc tịch (Nationality):.....

Số hộ chiếu hoặc chứng minh thư nhân dân (Passport No./ID Book No):.....

Địa chỉ thường trú (Permanent address) :  
.....

Học sinh  ; Thuyền viên  ; Chức danh trên tàu (Position on the ship):  
.....

Tên và địa chỉ của Trường hoặc của Chủ tàu/Doanh nghiệp (Name and Address of school or Shipowner):.....

Khu vực hoạt động của tàu (tuyến biển trong nước, quốc tế (Trade area (e.g., coastal, worldwide):.....

Lý do khám sức khỏe (*purpose of health's examination*): Khám khi tuyển dụng (*Pre-sea*)  ; Khám định kỳ (*Periodic*)  ; Khám khác (*Other*)

**TIỀN SỬ SỨC KHOẺ (*Examinee's Medical History*)**  
(*Assistance should be offered by medical staff*)

Bạn có bất kỳ vấn đề gì sau đây có liên quan đến sức khỏe không ? (*Have you ever had any of the following conditions?*)

<b>Medical History</b>	<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Medical History</b>	<b>Yes</b>	<b>No</b>
01. Bệnh mắt ( <i>Eye disease</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10. Bệnh truyền nhiễm ( <i>Contagious diseases</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
02. Bệnh tai, mũi, họng ( <i>Ear/nose/throat diseases</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	11. Các rối loạn sinh dục ( <i>Genital disorders</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03. Bệnh tim mạch ( <i>Cardio-vascular diseases</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	12. Điều trị ngoại khoa ( <i>Surgical treatments</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
04. Bệnh cơ quan hô hấp ( <i>Respiratory diseases</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	13. Mất ngủ ( <i>Sleep problem</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05. Bệnh máu ( <i>Blood disorder</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	14. Nghiện rượu, ma túy? ( <i>Drug or alcohol abuse</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06. Bệnh hệ nội tiết ( <i>Disease of Endocrine system</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	15. Chóng mặt/ngất ( <i>Dizziness/fainting</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07. Bệnh tiểu đường ( <i>Diabetes</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	16. Mất ý thức ( <i>Loss of consciousness</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
08. Bệnh thận – tiết niệu ( <i>Urological diseases</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	17. Rối loạn tâm thần ( <i>Neuro-Psychological Disorder</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
09. Bệnh ngoài da ( <i>Skin problem</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	18. Rối loạn vận động ( <i>Disorder of mobility</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Nếu trả lời "có" bất kỳ một câu hỏi nào ở trên, đề nghị mô tả chi tiết** (*If any of the above questions were answered "yes", please give details*):

.....

.....

.....

(*your designated position/ occupation?*)

**Nếu có, xin hãy ghi danh mục các loại thuốc đó, cả về lý do dùng thuốc và liều lượng** (*If yes, please list the medications taken and the purpose(s) and dosage(s)*):

.....

.....

20. Bạn có bị dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào không? (*Are you allergic to any medications?*)

- **Chứng nhận chủng vacxin** (*Vaccination status recorded*):  Yes  No

Tôi xin cam đoan rằng những điều đã khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi (*I hereby certify that the personal declaration above is a true statement to the best of my knowledge.*)

**Chữ ký của người khai** (*Signature of examinee*).....



## PHẦN KHÁM

**Thể lực:** - Chiều cao (*Height*):.....(cm); - Cân nặng (*Weight*):.....  
(kg); - Vòng ngực trung bình (*mean chest circle*): .....cm

- Chỉ số BMI (*BMI index*): .....; - Lực bóp tay thuận (*pressed force of favourable hand*): .....(kg) ; Lực kéo thân (*pulled force of body*): ..... kg  
- Lực bóp tay không thuận (*pressed force of unfavourable hand*): ..... (kg);

**Bác sỹ khám ký** (*Doctor*):: .....

**Mạch, huyết áp** (*Pulse & Blood pressure*): - Tần số mạch (*Pulse rate*): .....  
/ (*per minute*); - Nhịp tim (*Rhythm*): .....

- Huyết áp tâm thu (*Systolic*): .....(mm Hg); - Huyết áp tâm trương (*Diastolic*): .....(mm Hg);

**Bác sỹ khám ký** (*Doctor*):: .....

Khám lâm sàng	Kết quả	BS ký	Clinical Examination	Results	BS ký
Hệ tim mạch ( <i>Cardio-vascular system</i> )			Hệ cơ, xương, khớp ( <i>Musculoskeletal system and systemic connective tissues</i> )		
Hệ hô hấp ( <i>Respiratory system</i> )			Hệ thần kinh ( <i>Neurologic system</i> )		
Hệ tiết niệu-sinh dục ( <i>Urinogenital system</i> )			Rối loạn hành vi và tâm thần ( <i>Mental and behavioural disorders</i> )		
Hệ tiêu hoá ( <i>Digestive system</i> )			Các bệnh ngoại khoa ( <i>Surgical diseases</i> )		
Gan-mật ( <i>Bile-Liver</i> )			Tai, mũi, họng ( <i>Ear, nose, throat</i> )		
Hệ nội tiết, dinh dưỡng và chuyển hoá ( <i>Endocrine, nutritional and metabolic system</i> )			Miệng/Răng ( <i>Mouth / teeth</i> )		
Máu và cơ quan tạo máu ( <i>Blood and bloodforming organs</i> )			Mắt ( <i>Eyes</i> )		
Da và tổ chức dưới da ( <i>Skin and subcutaneous tissue</i> )			Bệnh khác ( <i>Other diseases</i> )		

Thị giác (*Sight*):

Thị trường (*Visual fields*)

Thị lực (*Visual acuity*)

	Không kính ( <i>Unaided</i> )	Có kính ( <i>Aided</i> )
--	-------------------------------	--------------------------

	Bình thường ( <i>Normal</i> )	Hạn chế ( <i>Defective</i> )
Mắt phải ( <i>Right eye</i> )		
Mắt trái ( <i>Left eye</i> )		

	Mắt phải ( <i>Right eye</i> )	Mắt Trái ( <i>Left eye</i> )	Hai mắt ( <i>Bino cular</i> )	Mắt phải ( <i>Right eye</i> )	Mắt trái ( <i>Left eye</i> )	Hai mắt ( <i>Bino cular</i> )
Xa ( <i>Distant</i> ) (5m)						
Gần ( <i>Near</i> )						

**Thị giác màu (Colour vision):** Không thử (*Not tested*)  Bình thường (*Normal*)  Mù màu (*Doubtful*)  Hạn chế (*Defective*)

**Bác sỹ khám ký (Doctor)::** .....

**Thính giác (Hearing):** Thử âm đơn giản và đo sức nghe (*đơn vị đo là dB*)  
Thử bằng nói thường và nói thầm

*Pure tone and audio metry (threshold values in dB)*

*Speech and whisper test (meters)*

	500 Hz	4,000 Hz	2,000 Hz	3,000 Hz	4,000 Hz	6,000 Hz
Tai phải ( <i>R. Ear</i> )						
Tai trái ( <i>L. Ear</i> )						

	Nói thường ( <i>Normal</i> )	Nói thầm ( <i>Whisper</i> )
Tai phải ( <i>R. Ear</i> )		
Tai trái ( <i>L. Ear</i> )		

**Bác sỹ khám ký (Doctor)::** .....

- XN Máu:	<i>Blood test</i>	<i>Kết quả (Result)</i>	<i>Blood test:</i>	<i>Kết quả (Result)</i>
Nhóm máu ( <i>Blood Group</i> ):	Số lượng hồng cầu/ <i>Erythrocyte</i>	.....	Leucocyte (Số lượng bạch cầu)	.....
.....	Hemoglobin (G/l)	.....	Leucocyte formula (công thức BC)	.....
.....	Tiểu cầu <i>/Thrombocyte/</i>	.....	Howell's time (thời gian Howell)	.....
.....	(G/l)	.....		.....

**Glycemia:** .....; **Blood lipid:** Cholesterol: .....; Triglycerid: .....; HDL: .....; LDL: .....; .....  
RPR: [ ]; TPHA: .....[ ]; HBsAg: [ ]; HBeAg: [ ]; HCVAAb: [ ]; HAVAb: [ ]; HIV: [ ]; Other:.....

**Nồng độ alcohol máu (alcohol test):** ..... - Nước tiểu (*Urinalysis*): Narcotic: [  ];  
Amphetamine: [  ]; Đường (*Glucose*):..... ; Protein: .....;Other:.....

**Bác sỹ XN ký(Doctor):** .....

- Kết quả chụp X.Quang (*result of chest X-ray*)

..... **Bác sỹ XQ ký(Doctor):**

.....

- Kết quả điện tim (*ECG*): ..... **Bác sỹ ký(Doctor):** .....; Chức năng hô hấp (*Respiratory function*):..... **Bác sỹ ký (Doctor):** .....

- Kết quả Siêu âm ổ bụng (*Results of abdominal ultrasound*): ....

**Bác sỹ SA ký(Doctor):**

.....

- Thử nghiệm thần kinh - tâm lý (*Neuro-Psychological test*):

.....

.....

- Khả năng chịu sóng (*seawave withstand capacity*):      Tốt (*good*  ;      Trung bình (*Average*)  ;      Kém (*Bad*)

**Bác sỹ khám ký (Doctor):** .....

**ĐÁNH GIÁ TÌNH TRẠNG SỨC KHỎE VÀ KHẢ NĂNG LÀM VIỆC TRÊN BIỂN** (*Assessment of fitness for studying and service at sea*):

*Căn cứ vào tiền sử, kết quả khám lâm sàng và xét nghiệm, kết luận tình trạng sức khỏe của học sinh/thuyền viên như sau (On the basis of the examinee's personal declaration, my clinical examination and the diagnostic test results recorded above, I declare the examinee medically):*

**Đủ sức khỏe học tập/làm việc** (*Fit for look-out duty*)

**Không đủ sức khỏe học tập/làm việc** (*Not fit for look-out duty*)

Không hạn chế (*Without restriction*)  Có hạn chế (*With restriction*) ; Yêu cầu đeo kính (*Visual aid required*) Có (*Yes*)  Không (*No*)

**Nêu rõ những hạn chế** (ví dụ: Vị trí đặc biệt, khu vực hoạt động của tàu) (*Describe restriction (e.g., specific position, trade area of ship)*) : .....

.....

**Ngày hết hạn của giấy khám sức khỏe**  
(Ngày ...../ ...../ 20.....)  
(*Medical certificate's date of expiration (day/month/year)*)

**Ngày khám** (*Date of examination*):  
...../..... / 20.....

**CHỮ KÝ CỦA BÁC SĨ KẾT LUẬN**  
(*Sign, full name, seal of authorized physician*)

**Phụ lục số VI**

**Mẫu Giấy cam kết tự nguyện làm việc trên tàu**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 22/2017/TT- BYT ngày 12 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**GIẤY CAM KẾT TỰ NGUYỄN LÀM VIỆC TRÊN TÀU**

Tên tôi là: .....

Ngày tháng năm sinh:

.....

Số Chứng minh nhân dân/Hộ chiếu:.....

.....

Công tác tại: .....

Địa chỉ gia đình:

.....

Điện thoại liên hệ.....

Ngày tháng khám sức khỏe: .....

Nơi khám: .....

Kết quả khám (bệnh, tật, không đủ điều kiện làm việc trên tàu biển):

.....

Tôi cam kết tôi có thể làm việc trên tàu biển từ ngày.... tháng .... năm.....  
đến.....ngày.....tháng.....năm với chức danh:

.....

.....

Tôi cam kết sẽ điều trị đầy đủ theo đơn của bác sỹ trong thời gian công tác. Sau đợt công tác, tôi sẽ đến cơ sở y tế để được khám chữa bệnh. Nếu có vấn đề gì liên quan đến sức khỏe trong quá trình làm việc trên biển, tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

....., ngày ..... tháng..... năm .....

**XÁC NHẬN CỦA THỦ TRƯỞNG  
CƠ QUAN QUẢN LÝ THUYỀN  
VIÊN**  
*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

**NGƯỜI CAM KẾT**  
*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**82. Thủ tục: Khám sức khỏe định kỳ đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam.**

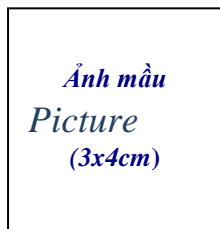
<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Các cá nhân, đơn vị có nhu cầu khám sức khỏe định kỳ đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe thuyền viên theo quy định.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Khi cơ sở khám sức khỏe thuyền viên triển khai khám chữa bệnh định kỳ theo hợp đồng, các cơ sở đã ký hợp đồng cần xuất trình Hồ sơ sức khỏe thuyền viên (Đối với khám sức khỏe tập trung). Đối với trường hợp khám sức khỏe đơn lẻ: Đối tượng khám sức khỏe cần xuất trình thêm giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đề nghị khám sức khỏe định kỳ của thuyền viên.</p> <p><b>Bước 3:</b> Cơ sở khám sức khỏe thuyền viên căn cứ vào Hợp đồng khám sức khỏe định kỳ đối với thuyền viên và thực hiện khám sức khỏe thuyền viên theo các nội dung ghi trong Phụ lục III.</p> <p><b>Bước 4.</b> Kết luận và trả Hồ sơ khám sức khỏe định kỳ.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sổ khám sức khỏe định kỳ của thuyền viên (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>- Giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức nơi người đó đang làm việc đối với trường hợp khám sức khỏe định kỳ đơn lẻ hoặc có tên trong danh sách khám sức khỏe định kỳ do cơ quan, tổ chức nơi người đó đang làm việc xác nhận để thực hiện khám sức khỏe định kỳ theo hợp đồng.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Theo thỏa thuận trong hợp đồng</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức, Cá nhân</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Sổ khám sức khỏe định kỳ thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam</p>
<p><b>Phí, lệ phí</b></p>	<p>Theo hợp đồng ký kết giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ quan, tổ chức đề nghị khám sức khỏe định kỳ của thuyền viên</p>

<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Mẫu số khám sức khỏe định kỳ thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam ( <i>Phụ lục III Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ luật Hàng hải Việt Nam số 95/2015/QH13 ngày 25/11/2015;</li> <li>- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ Y tế.</li> </ul>



### Phụ lục số III

## Mẫu Sổ khám sức khỏe định kỳ thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam (Ban hành kèm theo Thông tư số 22 /2017/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)



BỘ Y TẾ  
BỆNH VIỆN.....  
MINISTRY OF HEALTH  
HOSPITAL.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
Independence - Freedom - Happiness

No:..... /.....

## SỔ KHÁM SỨC KHOẺ ĐỊNH KỲ (Medical examination)

Họ và tên (Name (last, first, middle):.....

Giới (Sex): Nam (male): , Nữ (female):

Ngày tháng năm sinh (Date of birth (day/month/year):...../...../...../.....;

Quốc tịch (Nationality):.....

Số hộ chiếu hoặc chứng minh thư nhân dân (Passport No./Discharge Book No):.....

Địa chỉ thường trú (Address) :  
.....

Chức danh trên tàu (Position on the ship):.....

Tên và địa chỉ của Chủ tàu/Doanh nghiệp (Name and Address of Shipowner):.....

Khu vực hoạt động của tàu (tuyến biển trong nước, quốc tế (Trade area (e.g., coastal, worldwide):.....

Lý do khám sức khỏe (purpose of health's examination): Khám định kỳ (Periodic) ; Khám khác (Other)

Tên bệnh	Phát hiện năm
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

Tôi xin cam đoan rằng những điều đã khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi (I hereby certify that the personal declaration above is a true statement to the best of my knowledge.)

**Chữ ký của người khai** (*Signature of examinee*).....

## PHẦN KHÁM

**Thể lực:** - Chiều cao (*Height*):.....(cm); - Cân nặng (*Weight*):.....  
(kg); - Vòng ngực trung bình (*mean chest circle*): .....cm

- Chỉ số BMI (*BMI index*): .....; - Lực bóp tay thuận (*pressed force of favourable hand*): .....(kg) ; Lực kéo thân (*pulled force of body*): ..... kg

- Lực bóp tay không thuận (*pressed force of unfavourable hand*): ..... (kg);

**Bác sỹ khám ký**(*Doctor*):: .....

**Mạch, huyết áp** (*Pulse & Blood pressure*): - Tần số mạch (*Pulse rate*): .....  
/ (*per minute*); - Nhịp tim (*Rhythm*): .....

- Huyết áp tâm thu (*Systolic*): .....(mm Hg); - Huyết áp tâm trương (*Diastolic*): .....(mm Hg);

**Bác sỹ khám ký** (*Doctor*):: .....

Khám lâm sàng	Kết quả	BS ký	Clinical Examination	Results	B S  k ý
Hệ tim mạch ( <i>Cardio-vascular system</i> )			Hệ cơ, xương, khớp ( <i>Musculoskeletal system and systemic connective tissues</i> )		
Hệ hô hấp ( <i>Respiratory system</i> )			Hệ thần kinh ( <i>Neurologic system</i> )		
Hệ tiết niệu-sinh dục ( <i>Urinogenital system</i> )			Rối loạn hành vi và tâm thần ( <i>Mental and behavioural disorders</i> )		
Hệ tiêu hoá ( <i>Digestive system</i> )			Các bệnh ngoại khoa ( <i>Surgical diseases</i> )		
Gan-mật ( <i>Bile-Liver</i> )			Tai, mũi, họng ( <i>Ear, nose, throat</i> )		
Hệ nội tiết, dinh dưỡng và chuyển hoá ( <i>Endocrine, nutritional and metabolic system</i> )			Miệng/Răng ( <i>Mouth / teeth</i> )		
Máu và cơ quan tạo máu ( <i>Blood and bloodforming organs</i> )			Mắt ( <i>Eyes</i> )		

Da và tổ chức dưới da ( <i>Skin and subcutaneous tissue</i> )			Bệnh khác ( <i>Other diseases</i> )		
------------------------------------------------------------------	--	--	-------------------------------------	--	--

Thị giác (*Sight*):

Thị lực (*Visual acuity*)

Thị trường (*Visual fields*)

	Không kính ( <i>Unaided</i> )			Có kính ( <i>Aided</i> )		
	Mắt phải ( <i>Right eye</i> )	Mắt Trái ( <i>Left eye</i> )	Hai mắt ( <i>Binocular</i> )	Mắt phải ( <i>Right eye</i> )	Mắt trái ( <i>Left eye</i> )	Hai mắt ( <i>Binocular</i> )
Xa ( <i>Distant</i> ) (5m)						
Gần ( <i>Near</i> )						

	Bình thường ( <i>Normal</i> )	Hạn chế ( <i>Defective</i> )
Mắt phải ( <i>Right eye</i> )		
Mắt trái ( <i>Left eye</i> )		

Thị giác màu (*Colour vision*): Không thử (*Not tested*)  Bình thường (*Normal*)  Mù màu (*Doubtful*)  Hạn chế (*Defective*)

**Bác sĩ khám kỹ** (*Doctor*):: .....

Thính giác (*Hearing*): Thử âm đơn giản và đo sức nghe (*đơn vị đo là dB*)  
Thử bằng nói thường và nói thầm

*Pure tone and audio metry (threshold values in dB)*

*Speech and whisper test (meters)*

	500 Hz	4,000 Hz	2,000 Hz	3,000 Hz	4,000 Hz	6,000 Hz
Tai phải ( <i>R. Ear</i> )						
Tai trái ( <i>L. Ear</i> )						

	Nói thường ( <i>Normal</i> )	Nói thầm ( <i>Whisper</i> )
Tai phải ( <i>R. Ear</i> )		
Tai trái ( <i>L. Ear</i> )		

**Bác sĩ khám kỹ** (*Doctor*):: .....

- XN Máu:	<i>Blood test</i>	<i>Kết quả (Result)</i>	<i>Blood test:</i>	<i>Kết quả (Result)</i>
--------------	-------------------	-----------------------------	--------------------	-------------------------

Nhóm máu ( <i>Blood Group</i> ):	Số lượng hồng cầu/ <i>Erythrocyte</i>	.....	Leucocyte (Số lượng bạch cầu)	.....
	Hemoglobin (G/l)	.....	Leucocyte formula (công thức BC)	.....
	Tiểu cầu / <i>Thrombocyte</i> (G/l)	.....	Howell's time (thời gian Howell)	.....
				.....

**Glycemia:** .....; **Blood lipid:** Cholesterol: .....; Triglycerid: .....; HDL: .....; LDL: .....

RPR: [ ]; TPHA: .....[ ]; HBsAg: [ ]; HBeAg: [ ]; HCVAAb: [ ]; HAVAb: [ ]; HIV: [ ]; Other:.....

**Nồng độ alcohol máu (alcohol test):** ..... - Nước tiểu (*Urinalysis*): Narcotic: [ ]; Amphetamine: [ ]; Đường (*Glucose*):..... ; Protein: .....; Other:.....

**Bác sỹ XN ký(Doctor):** .....

- Kết quả chụp X.Quang (*result of chest X-ray*)

..... **Bác sỹ XQ ký(Doctor):**

.....

- Kết quả điện tim (*ECG*): ..... **Bác sỹ ký(Doctor):** .....; Chức năng hô hấp (*Respiratory function*):..... **Bác sỹ ký(Doctor):** .....

- Kết quả Siêu âm ổ bụng (*Results of abdominal ultrasound*): .... **Bác sỹ SA ký(Doctor):** .....

- Thử nghiệm thần kinh - tâm lý (*Neuro-Psychological test*):

.....

.....

- Khả năng chịu sóng (*seawave withstand capacity*): Tốt (*good*  ; Trung bình (*Average*)  ; Kém (*Bad*)  **Bác sỹ khám ký (Doctor):** .....

### **ĐÁNH GIÁ TÌNH TRẠNG SỨC KHỎE VÀ KHẢ NĂNG LÀM VIỆC TRÊN BIỂN** (*Assessment of fitness for studying and service at sea*):

*Căn cứ vào tiền sử, kết quả khám lâm sàng và xét nghiệm, kết luận tình trạng sức khỏe của học sinh/thuyền viên như sau (On the basis of the examinee's personal declaration, my clinical examination and the diagnostic test results recorded above, I declare the examinee medically):*

**Đủ sức khỏe học tập/làm việc** (*Fit for look-out duty*)

**Không đủ sức khỏe học tập/làm việc** (*Not fit for look-out duty*)

Không hạn chế (*Without restriction*)  Có hạn chế (*With restriction*) ; Yêu cầu đeo kính (*Visual aid required*) Có (*Yes*)  Không (*No*)

**Nêu rõ những hạn chế** (ví dụ: Vị trí đặc biệt, khu vực hoạt động của tàu) (*Describe restriction (e.g., specific position, trade area of ship)* : .....

**Ngày hết hạn của giấy khám sức khỏe (Ngày ...../ ...../**

**.....**

*(Medical certificate's date of expiration (day/month/year)*

**Ngày khám (Date of examination): ...../..... / 20.....**

**CHỮ KÝ CỦA BÁC SĨ KẾT LUẬN**

*(Sign, full name, seal of authorized physician)*

**83. Thủ tục: Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ.</p> <p>Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, văn bản thông báo có nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới có cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ Sở Y tế, ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn không đạt thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tiếp tục hoàn thiện hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của Sở Y tế, Sở Y tế sẽ tổ chức thẩm định hồ sơ. Trường hợp cần thiết, Giám đốc Sở Y tế sẽ quyết định việc xin ý kiến chuyên gia hoặc thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét hồ sơ và có kết luận bằng biên bản.</p> <p>Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế về thẩm định hồ sơ: Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó nêu rõ số lượng người bệnh được triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật mới, phương pháp mới. Trường hợp không đồng ý cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau khi được sự đồng ý của Sở Y tế bằng văn</p>
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>bản, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sẽ tiến hành thí điểm và phải báo cáo bằng văn bản kết quả thực hiện thí điểm và đề xuất việc triển khai hoặc không triển khai chính thức.</p> <p><b>Bước 5:</b> Quyết định phê duyệt cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới áp dụng tại đơn vị sẽ được gửi cho đơn vị đề nghị thẩm định qua đường bưu điện và trên hệ thống IOOffice đối với các đơn vị là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới (kỹ thuật, phương pháp đã được Bộ Y tế phân loại phẫu thuật, thủ thuật là loại đặc biệt, loại I, lần đầu tiên áp dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh), gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bản sao có chứng thực văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam áp dụng phương pháp mới, kỹ thuật mới.</li> <li>+ Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam đã thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.</li> </ul> </li> <li>- Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế, quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện theo quy định;</li> <li>+ Giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện.</li> </ul> </li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và bản sao có chứng thực giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề có liên quan đến thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. Đối với các văn bằng, giấy chứng nhận, chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề do cơ sở nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.</li> <li>- Bản sao có chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác.</li> </ul>



	<b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính).
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Kon Tum (trừ các cơ sở y tế thuộc Bộ Quốc phòng).
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định hành chính
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới ( <i>Phụ lục số 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>- Điều kiện về tổ chức và nhân lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới:</p> <p>+ Về tổ chức: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>+ Về nhân lực:</p> <p>. Có đủ bác sỹ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và nhân viên khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định;</p> <p>. Người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện: có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới; có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện, do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận về việc chuyển giao kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp; là người làm việc hợp pháp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>- Điều kiện về cơ sở vật chất: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm cơ sở vật chất theo quy định tại Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các điều kiện cần thiết liên quan khác để đáp ứng với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.</p> <p>- Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc, vật tư y tế đã được phép lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã</p>

	<p>được phê duyệt quy định dưới đây.</p> <p>- Điều kiện về quy trình kỹ thuật: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định (<i>Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải xây dựng quy trình kỹ thuật theo khung soạn thảo quy trình kỹ thuật quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 07/2015/TT-BYT và được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt trên cơ sở tư vấn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</i>).</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**Phụ lục số 2**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ SỞ  
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA  
VIỆT NAM**  
**Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**

*Tỉnh (thành phố), ngày ..... tháng..... năm  
.....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới  
trong khám bệnh chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế  
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

**I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới,  
phương pháp mới**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại: Số Fax:
4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:  
Số điện thoại di động:  
Email:

**II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:

Sau khi nghiên cứu Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

*Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 8 của Thông tư số ...../TT-BYT) gồm có:*

.....  
Trân trọng cảm ơn./.

**Người đứng đầu  
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**84. Thủ tục: Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<b>Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cho</b>
---------------------------	-------------------------------------------------------

phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính

- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.

- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)

**Bước 2:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ.

- Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, văn bản thông báo nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới có cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ Sở Y tế, ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn không đạt thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tiếp tục hoàn thiện hồ sơ.

**Bước 3:** Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của Sở Y tế, Giám đốc Sở Y tế sẽ quyết định thành lập Hội đồng chuyên môn và tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất. Hội đồng chuyên môn bao gồm: các chuyên gia trong các lĩnh vực quản lý, lâm sàng, cận lâm sàng có liên quan đến kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Hội đồng chuyên môn tiến hành thẩm định kết quả triển khai thí điểm, quy trình kỹ thuật và có kết luận bằng biên bản.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Hội đồng chuyên môn, Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật. Trường hợp không đồng ý Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**Bước 4:** Quyết định phê duyệt cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới áp dụng tại đơn vị sẽ được gửi cho

	đơn vị đề nghị thẩm định qua đường bưu điện và trên hệ thống IOffice đối với các đơn vị là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế.
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm: Sau khi kết thúc giai đoạn triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị hồ sơ báo cáo kết quả triển khai thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất và được phê duyệt theo quy định tại Điều 7, Thông tư 07/2015/TT-BYT:</li> </ul> <p>+ Đối với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 2 Thông tư này: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải xây dựng quy trình kỹ thuật theo khung soạn thảo quy trình kỹ thuật quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này và được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt trên cơ sở tư vấn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>+ Đối với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư này: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều này.</p> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ (bản chính).</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Kon Tum (trừ các cơ sở y tế thuộc Bộ Quốc phòng).
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định hành chính
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới ( <i>Phụ lục số 3 Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015</i> ).

	- Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục số 4 Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009. - Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế. - Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế.

### **Phụ lục số 3**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ SỞ  
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA  
VIỆT NAM**

**Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**

*Tỉnh (thành phố), ngày ..... tháng.....  
năm .....*

### **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

#### **Áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế  
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

#### **I. Phần thông tin về cơ sở triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
  2. Địa chỉ:
  3. Số điện thoại: Số Fax:
  4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:
- Số điện thoại di động:  
Email:

#### **II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:

Đã triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp mới trong thời gian từ ngày.....tháng.....năm.....đến ngày.....tháng.....năm.....

Sau khi hoàn thành việc triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

*Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 11 của Thông tư số ..../TT-BYT) gồm có:*

.....

Trân trọng cảm ơn./.

**Người đứng đầu  
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

### **Phụ lục 4**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ SỞ  
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA  
VIỆT NAM

Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Tỉnh (thành phố), ngày ..... tháng..... năm

.....

## BÁO CÁO

### Kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế  
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

#### I. Thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới:
2. Chuyên khoa

#### II. Kết quả thực hiện

1. Thời gian thực hiện thí điểm: từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm
2. Tổng số ca bệnh thực hiện: ca bệnh. Trong đó
  - Khỏi: ca bệnh
  - Đỡ: ca bệnh
  - Thuyên giảm: ca bệnh
  - Không thay đổi: ca bệnh
  - Nặng hơn: ca bệnh
  - Tử vong: ca bệnh
3. Tóm tắt các ca bệnh đã thực hiện:

#### III. Khó khăn và thuận lợi

Người đứng đầu  
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh  
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)



**85. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPĐD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPĐD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu</li> </ul>

	<p>trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Giấy xác nhận của ủy ban nhân dân cấp xã đối với thợ trồng răng (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả. Mức thu: 4.300.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Mẫu giấy xác nhận của ủy ban nhân dân cấp xã đối với thợ trồng răng (<i>Phụ lục XIV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có địa điểm cố định;</li> <li>- Bảo đảm các điều kiện về xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</li> </ul>

	<p>- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh;</p> <p>- Phòng khám và lắp răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</p> <p>- Phòng làm răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>; trường hợp không có phòng làm răng, hàm giả thì phải ký hợp đồng với cơ sở làm răng, hàm giả khác.</p> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b> Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký.</p> <p><b>3. Nhân lực:</b> người chịu trách nhiệm chuyên môn là nha công đã hành nghề từ năm 1980 trở về trước (không cấp cho các đối tượng khác), có giấy xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã theo quy định, đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề hoặc giấy phép hoạt động cơ sở dịch vụ làm răng giả, phòng làm răng giả theo quy định của pháp luật về hành nghề y, dược tư nhân.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>- Luật hoạt động ChỮ thập đở số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</p> <p>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</p> <p>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</p> <p>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</p> <p>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</p> <p>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</p>

## Mẫu 01

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>455</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>456</sup> .....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động : .....

Địa điểm: <sup>457</sup> .....

Điện thoại:.....Số Fax : ..... Email ( nếu có): .....

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>458</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>459</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng

<sup>455</sup> Địa danh.

<sup>456</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>457</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>458</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>459</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- . không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

# BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email:.....

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>460</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>461</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

ST T	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

ST T	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>462</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>460</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>461</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>462</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**

**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ  
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ  
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>463</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>464</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>465</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>466</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>467</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn  
kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>463</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>464</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>465</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>466</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>467</sup> Địa danh.



**Phụ lục XIV**  
**MẪU GIẤY XÁC NHẬN CỦA ỦY BAN NHÂN DÂN CẤP XÃ**  
**ĐỐI VỚI THỢ TRỒNG RẰNG**

*(Kèm theo Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày tháng năm 2016 của Chính phủ)*

.....<sup>468</sup> .....

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /GXN

...<sup>469</sup> ..., ngày..... tháng..... năm 20....

**GIẤY XÁC NHẬN**

.....<sup>470</sup> ..... xác nhận:

Ông/bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ thường trú:<sup>471</sup> .....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>472</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Đã làm thợ trồng rừng (nha công) từ năm 1980 trở về trước trên địa bàn xã.....<sup>1</sup>..... (kèm theo giấy tờ liên quan chứng minh việc làm nha công thực tế tại đó<sup>6</sup>).

**TM. ỦY BAN NHÂN DÂN**  
**(XÃ/PHƯỜNG/THỊ TRẤN)**  
**CHỦ TỊCH**

*(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

<sup>468</sup> Tên xã, phường, thị trấn.

<sup>469</sup> Địa danh.

<sup>470</sup> Đại diện Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn.

<sup>471</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú.

<sup>472</sup> Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>6</sup> Giấy cho phép hành nghề hoặc nộp thuế ... (đơn không cấp giấy xác nhận khi không có các giấy tờ này)

**86. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo với trạm xá, trạm y tế cấp xã thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu</li> </ul>

	<p>trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế cấp xã, trạm xá. Mức thu: 3.100.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cơ sở vật chất: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Bảo đảm thiết kế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;</li> <li>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</li> <li>c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</li> </ol> </li> <li>2. Thiết bị y tế:</li> </ol>

	<p>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;</p> <p>b) Có hộp thuốc chống sốc.</p> <p>3. Nhân sự:</p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ hoặc y sỹ có chứng chỉ hành nghề;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ và 45 tháng đối với y sỹ.</li> </ul> <p>b) Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế cấp xã phải đáp ứng định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước theo quy định của pháp luật.</p> <p>c) 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.</p> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**Mẫu 01**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>473</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>474</sup> .....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động : .....

Địa điểm: <sup>475</sup> .....

Điện thoại:.....Số Fax : ..... Email ( nếu có): .....

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>476</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>477</sup>:

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài

2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện

8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến

9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh

<sup>473</sup> Địa danh.

<sup>474</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>475</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>476</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>477</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- 10 Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng  
. không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước  
ngoài



Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

# BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email:.....

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>478</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>479</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

ST T	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

ST T	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>480</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>478</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>479</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>480</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	GGhi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**

**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ  
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**



**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ  
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>481</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>482</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>483</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>484</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>485</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn  
kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>481</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>482</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>483</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>484</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>485</sup> Địa danh.

**87. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p>Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPMD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPMD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu</li> </ul>

	<p>trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc. Mức thu: 4.300.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Địa điểm cố định, có đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;</li> <li>b) Cơ sở có diện tích ít nhất là 15 m<sup>2</sup>;</li> <li>c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</li> </ul> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <p>Có đủ dụng cụ, thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt</p>

	<p>động chuyên môn mà cơ sở đã đăng ký.</p> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người hành nghề tại cơ sở dịch vụ kính thuốc phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phạm vi hành nghề chuyên khoa mắt hoặc đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trình độ trung cấp y trở lên được cấp chứng chỉ hành nghề về chuyên khoa mắt hoặc đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt;</li> <li>- Có thời gian hành nghề chuyên khoa mắt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt tại cơ sở dịch vụ kính thuốc ít nhất là 36 tháng.</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở dịch vụ kính thuốc;</li> </ul> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đở số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**Mẫu 01**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>486</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>487</sup> .....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động :.....

Địa điểm: <sup>488</sup> .....

Điện thoại:.....Số Fax : ..... Email ( nếu có): .....

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>489</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>490</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh
7. viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh 
  - 1 Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không
0. trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

<sup>486</sup> Địa danh.

<sup>487</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>488</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>489</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>490</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

# BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email:.....

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>491</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>492</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

ST T	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

ST T	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>493</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>491</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>492</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>493</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**

**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ  
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**



**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ  
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>494</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>495</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>496</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>497</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>498</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn  
kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>494</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>495</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>496</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>497</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>498</sup> Địa danh.

**88. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu</li> </ul>

	<p>trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà. Mức thu: 4.300.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Các cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà cung cấp các dịch vụ như thay băng, cắt chỉ; vật lý trị liệu, phục hồi chức năng; chăm sóc mẹ và bé; lấy máu xét nghiệm, trả kết quả; chăm sóc người bệnh ung thư và các dịch vụ điều dưỡng khác tại nhà phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <p><b>1. Thiết bị y tế:</b> Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt</p>

	<p>động chuyên môn mà cơ sở dịch vụ đăng ký.</p> <p><b>2. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) 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.</p> <p>- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.</p> <p><b>3. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 01**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>499</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>500</sup>.....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động :.....

Địa điểm: <sup>501</sup>.....

Điện thoại:.....Số Fax : ..... Email ( nếu có): .....

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>502</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>503</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
7. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
8. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh

<sup>499</sup> Địa danh.

<sup>500</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>501</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>502</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>503</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- 1 Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không  
0. trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
- Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

## Mẫu 02

# BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email:.....

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>504</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>505</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

ST T	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

ST T	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Vị trí làm việc <sup>506</sup>
-----	-----------	---------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------

<sup>504</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>505</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>506</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

			<b>bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)</b>	
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**

**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ  
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**



**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ  
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>507</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>508</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>509</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>510</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>511</sup> ....., ngày..... tháng .....  
năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn  
kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa  
bệnh**

**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>507</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>508</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>509</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>510</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>511</sup> Địa danh.

#### IV. LĨNH VỰC ĐƯỢC: 37 TTHC

##### 1. Thủ tục: *Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị bán lẻ thuốc nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định.</p> <p>a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở sửa đổi, bổ sung hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cho phép, Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải thông tin về cơ sở bán lẻ và danh mục thuốc được bán lẻ tại cơ sở trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện

	- Trực tuyến tại Cổng dịch vụ công và Hệ thống thông tin một cửa điện tử tỉnh Kon Tum
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b> - Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ (theo mẫu). <b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.
<b>Thời hạn giải quyết</b>	07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ (Mẫu số 23 Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

Mẫu số 23

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHẤP THUẬN BÁN LẺ THUỐC THUỘC DANH MỤC HẠN  
CHẾ BÁN LẺ ĐỐI VỚI CƠ SỞ ĐÃ ĐƯỢC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ  
ĐIỀU KIỆN KINH DOANH, PHẠM VI BÁN LẺ THUỐC**  
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày..... tháng.... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ  
đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh,  
phạm vi bán lẻ thuốc**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

Tên cơ sở bán lẻ thuốc: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn..... năm sinh.....

Số CCHN Dược:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Có giá trị đến (nếu có): .....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:..... Ngày cấp:.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn được có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

**Người đại diện pháp luật/Người được ủy  
quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh  
đóng dấu (nếu có))*

**2. Thủ tục: Trả lại Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành nghề được trường hợp cơ sở kinh doanh đề nghị.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở kinh doanh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3.</b> Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ và trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị, Cơ quan có thẩm quyền trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được cho cơ sở kinh doanh thuộc và thông báo cho cơ sở kinh doanh thuộc, yêu cầu người đăng ký quản lý chuyên môn tiếp tục hành nghề đến hết thời hạn ghi trên Chứng chỉ hành nghề được.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>1) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b> Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề được (Mẫu số 2a/ĐĐN-NLCC, thông tư 10/2013/TT-BYT)</p> <p><b>2) Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ).</p>
<p><b>Thời gian giải quyết</b></p>	<p>Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cá nhân</p>
<p><b>Kết quả</b></p>	<p>Trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được</p>
<p><b>Lệ phí</b></p>	<p>Không</p>
<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<p>Mẫu số 2a/ĐĐN-NLCC, thông tư 10/2013/TT-BYT</p>
<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p>Cơ quan quản lý nhà nước nhận hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc trả lại Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành</p>

	<p>nghề dược trong những trường hợp sau:</p> <p>a) Cơ sở kinh doanh thuốc thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;</p> <p>b) Cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động kinh doanh;</p> <p>c) Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng nhận được văn bản trả lời không cấp của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;</p> <p>d) Cá nhân xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế.</li> </ul>

Mẫu số 2a/ĐĐN-NLCC

Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề dược áp dụng cho cơ sở kinh doanh đề nghị

(để làm thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề được)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Nhận lại Chứng chỉ hành nghề được**

Kính gửi : .....<sup>512</sup>.....

Cơ sở .....

Địa chỉ:.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số: ..... ngày cấp.....

Người quản lý chuyên môn:

.....  
Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được  
số.....

có giá trị đến ngày(nếu có thời  
hạn).....

Lý do xin nhận lại:

Cơ sở xin cam kết duy trì hoạt động của cơ sở theo đúng quy định của pháp luật và quy định chuyên môn về được có liên quan và nộp Chứng chỉ hành nghề được mới được cấp lại trước khi Chứng chỉ hành nghề số ..... cấp ngày / / hết hạn./.

....., ngày tháng năm  
**Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở**  
(Ký ghi rõ họ tên)

<sup>512</sup> Tên cơ quan đang lưu giữ bản chính Chứng chỉ hành nghề được

**3. Thủ tục: Trả lại Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành nghề được trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cá nhân gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3.</b> Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị của cá nhân đề nghị nhận lại CCHN được, cơ quan có thẩm quyền có văn bản thông báo cho cơ sở kinh doanh thuộc về việc phải thay đổi người quản lý chuyên môn.</li> <li>- Sau 30 ngày kể từ ngày thông báo, cơ sở kinh doanh không thực hiện thủ tục thay đổi người quản lý chuyên môn được, Cơ quan có thẩm quyền thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở và trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đề nghị.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc gửi qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>1) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề được (Mẫu số 2b/ĐĐN-NLCC, thông tư 10/2013/TT-BYT)</p> <p><b>2) Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ).</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	Trong thời hạn 35 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Kết quả</b>	Trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được
<b>Lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, mẫu</b>	Mẫu số 2b/ĐĐN-NLCC, thông tư 10/2013/TT-BYT



<b>tờ khai</b>	
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Cơ quan quản lý nhà nước nhận hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trong những trường hợp sau:</p> <p>a) Cơ sở kinh doanh thuốc thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;</p> <p>b) Cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động kinh doanh;</p> <p>c) Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng nhận được văn bản trả lời không cấp của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;</p> <p>d) Cá nhân xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế.</li> </ul>

Mẫu số 2b/ĐĐN-LCC  
Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề được  
(áp dụng cho trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Nhận lại Chứng chỉ hành nghề được**

Kính gửi : .....<sup>513</sup> .....

Họ và tên:.....

Địa chỉ:.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Đã đăng ký là người quản lý chuyên môn cho cơ sở .....địa  
chỉ:.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số: ..... ngày  
cấp.....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số.....có giá trị đến ngày.....

Lý do xin nhận lại: Chấm dứt tham gia quản lý chuyên môn về được tại cơ sở .....

Cơ sở xin cam kết duy trì hoạt động của cơ sở theo đúng quy định của pháp luật và  
quy định chuyên môn về được có liên quan và nộp Chứng chỉ hành nghề được mới  
được cấp lại trước khi Chứng chỉ hành nghề số ..... cấp ngày / / hết  
hạn./.

....., ngày tháng năm  
**Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

<sup>513</sup> Tên cơ quan đang lưu giữ bản chính chứng chỉ hành nghề được

**4. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế kiểm tra trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở bán buôn dược liệu, có biên bản thẩm định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn dược liệu. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc gửi qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần, số lượng hồ sơ:</b></p> <p>- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu).</p> <p>- 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</p>

	<p>cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp).</p> <p>- Hồ sơ về bảo quản dược liệu: Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho bảo quản; Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho.</p> <p>- Hồ sơ về phân phối dược liệu: Sơ đồ tổ chức của cơ sở bao gồm: tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các bộ phận; Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển dược liệu được thực hiện dưới hình thức hợp đồng phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.</p> <p>- Bản kê khai danh sách nhân sự (<i>theo mẫu</i>)</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận
<b>Lệ phí</b>	Thẩm định GSP. Mức thu: 14.000.000/lần Thẩm định GDP. Mức thu: 4.000.000/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (<i>Phụ lục số 01a Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016</i>)</p> <p>- Bản kê khai danh sách nhân sự (<i>Phụ lục số 02 Thông tư số 03/2016/TT – BYT ngày 21/01/2016</i>)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>* Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu</b></p> <p>1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.</p> <p>2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu: Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược</p> <p><b>* Điều kiện đối với cơ sở bán buôn dược liệu</b></p> <p>1. Đạt các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu</p> <p>2. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn dược liệu thì được kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu và không</p>

phải làm thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh

**\* Nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu**

1. Điều kiện nhân sự với kho bảo quản:

- Thủ kho phải có trình độ từ trung cấp dược trở lên.
- Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất một người trình độ từ dược tá trở lên.
- Tất cả nhân viên trong kho phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.

2. Vị trí kho bảo quản:

- Được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống cống rãnh thoát nước, bảo đảm dược liệu tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.
- Có địa chỉ xác định, ở nơi thuận tiện giao thông cho việc xuất, nhập dược liệu.

3. Thiết kế, xây dựng kho bảo quản:

- Khu vực kho bảo quản dược liệu phải đủ rộng, phù hợp với quy mô kinh doanh, để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau, tổng diện tích tối thiểu là 300m<sup>2</sup>, dung tích tối thiểu là 1.000 m<sup>3</sup>, đến 01/01/2017 tổng diện tích tối thiểu phải là 500m<sup>2</sup>, dung tích tối thiểu phải là 1.500 m<sup>3</sup> (nếu đã được kiểm tra, xác nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” thì chỉ phải áp dụng khi kiểm tra lại), bao gồm các khu vực: khu vực tiếp nhận; khu vực bảo quản dược liệu thô; khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến; khu vực chờ kiểm nhập; khu vực chờ xử lý dược liệu; khu vực bảo quản dược liệu có độc tính.
- Khu vực chờ kiểm nhập; khu vực bảo quản dược liệu thô ngăn cách với các khu vực khác để tránh nhiễm chéo, ảnh hưởng bụi bẩn.
- Khu vực bảo quản phải phòng, chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các động vật khác, ngăn ngừa sự phát triển của nấm mốc, mối mọt và chống nhiễm chéo.
- Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.
- Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, bảo đảm các phương tiện giao thông cơ giới di chuyển dễ dàng; không được có các khe, vết nứt gây là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

4. Điều kiện trang thiết bị, vệ sinh đáp ứng nguyên tắc

	<p>“Thực hành tốt bảo quản thuốc”.</p> <p>5. Quy trình bảo quản và hồ sơ tài liệu:          Quy trình bảo quản chung và hướng dẫn hồ sơ tài liệu phải thực hiện theo nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”</p> <p><b>* Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu</b>          Áp dụng theo nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 03/20016/TT - BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu số 01a**

**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: .....<sup>514</sup> .....

Tên cơ sở.....  
Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....  
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh .....  
Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ...Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....  
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại .....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau: <sup>515</sup> .....

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)

<sup>514</sup> Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

<sup>515</sup> Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD ghi hình thức kinh doanh thuốc

**PHỤ LỤC SỐ 02**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**TÊN CƠ SỞ**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT  
NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

**BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ**

Cơ sở kinh

doanh .....

Họ tên chủ cơ

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



**5. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế.</p>
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị đề bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở, có biên bản thẩm định.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn dược liệu. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 6:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc gửi qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>1. Thành phần, số lượng hồ sơ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo phụ lục số 01d ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BHYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</li> <li>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.</li> <li>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;</li> <li>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</li> </ol> <p><b>2. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu.
<b>Lệ phí</b>	Thẩm định GDP. Mức thu: 4.000.000/lần
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Mẫu số 01d Thông tư số 03/2016/TT – BHYT ngày 21/01/2016
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/ 2006 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 03/20016/TT – BHYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Bộ Tài chính.</li> </ul>

Mẫu số 01d

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh**

Kính gửi: .....<sup>516</sup> .....

Tên cơ sở: .....

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN Dược ... Nơi cấp..... Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có).....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ..... ngày cấp...

Địa điểm kinh doanh:.....

Loại hình kinh doanh:.....

Phạm vi kinh doanh:.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị .....cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở như sau:

Tên cơ sở: .....

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại .....

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp..... Có giá trị đến:.....

Loại hình kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh:.....

Lý do đề nghị cấp lại:<sup>517</sup> .....

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)**

<sup>516</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

<sup>517</sup> 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. Thủ tục: Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở, có biên bản thẩm định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn dược liệu. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>1. Thành phần, số lượng hồ sơ:</b></p> <p>1. Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo phụ lục số 01b ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p>2. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp và Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh.</p> <p>4. Hồ sơ về bảo quản dược liệu: Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho bảo quản; Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho.</p>

	<p>5. Hồ sơ về phân phối dược liệu: Sơ đồ tổ chức của cơ sở bao gồm: tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các bộ phận; Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển dược liệu được thực hiện dưới hình thức hợp đồng phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.</p> <p>6. Bản kê khai danh sách nhân sự theo Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BHYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p><b>2. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu.
<b>Lệ phí</b>	Thẩm định GDP. Mức thu: 4.000.000/lần
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Mẫu số 01b Thông tư số 03/2016/TT – BHYT ngày 21/01/2016
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC</b>	<p><b>Điều 4 Thông tư số 03/2016/TT – BHYT: Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu</b></p> <p>1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.</p> <p>2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu: Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược</p> <p><b>Điều 6 Thông tư số 03/2016/TT – BHYT: Điều kiện đối với cơ sở bán buôn dược liệu</b></p> <p>1. Đạt các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu và nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu</p> <p>2. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn dược liệu thì được kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu và không phải làm thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh.</p> <p><b>Điều 9 Thông tư số 03/2016/TT – BHYT: Nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu</b></p>

1. Điều kiện nhân sự với kho bảo quản:
  - a) Thủ kho phải có trình độ từ trung cấp được trở lên.
  - b) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất một người trình độ từ được tá trở lên.
  - c) Tất cả nhân viên trong kho phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.
2. Vị trí kho bảo quản:
  - a) Được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống cống rãnh thoát nước, bảo đảm dược liệu tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.
  - b) Có địa chỉ xác định, ở nơi thuận tiện giao thông cho việc xuất, nhập dược liệu.
3. Thiết kế, xây dựng kho bảo quản:
  - a) Khu vực kho bảo quản dược liệu phải đủ rộng, phù hợp với quy mô kinh doanh, để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau, tổng diện tích tối thiểu là 300m<sup>2</sup>, dung tích tối thiểu là 1.000 m<sup>3</sup>, đến 01/01/2017 tổng diện tích tối thiểu phải là 500m<sup>2</sup>, dung tích tối thiểu phải là 1.500 m<sup>3</sup> (nếu đã được kiểm tra, xác nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” thì chỉ phải áp dụng khi kiểm tra lại), bao gồm các khu vực: khu vực tiếp nhận; khu vực bảo quản dược liệu thô; khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến; khu vực chờ kiểm nhập; khu vực chờ xử lý dược liệu; khu vực bảo quản dược liệu có độc tính.
  - b) Khu vực chờ kiểm nhập; khu vực bảo quản dược liệu thô ngăn cách với các khu vực khác để tránh nhiễm chéo, ảnh hưởng bụi bẩn.
  - c) Khu vực bảo quản phải phòng, chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các động vật khác, ngăn ngừa sự phát triển của nấm mốc, mối mọt và chống nhiễm chéo.
  - d) Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.
  - đ) Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, bảo đảm các phương tiện giao thông cơ giới di chuyển dễ dàng; không được có các khe, vết nứt gây là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.
4. Điều kiện trang thiết bị, vệ sinh đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
5. Quy trình bảo quản và hồ sơ tài liệu:  
Quy trình bảo quản chung và hướng dẫn hồ sơ tài liệu

	<p>phải thực hiện theo nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”</p> <p>6. Thẩm quyền kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu:</p> <p>a) Bộ Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở có hoạt động nhập khẩu và cơ sở làm dịch vụ bảo quản dược liệu.</p> <p>b) Sở Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở kinh doanh dược liệu khác, trừ trường hợp quy định tại Điểm a Khoản này.</p> <p><b>Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu</b></p> <p>Áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 03/20016/TT – BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Bộ Tài chính</li> </ul>



**Mẫu số 01b**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện  
kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh**

Kính gửi: .....<sup>518</sup> .....

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:<sup>519</sup>.....

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)**

**PHỤ LỤC SỐ 02**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của  
Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**TÊN CƠ SỞ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT**

<sup>518</sup> Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

<sup>519</sup> Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

-----  
**NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
-----

**BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ**

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*

**7. Thủ tục: Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở, có biên bản thẩm định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn dược liệu. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>1. Thành phần, số lượng hồ sơ:</b></p> <p>1. Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo phụ lục số 01c ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BHYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p>2. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;</p>

	<p>3. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;</p> <p>4. Hồ sơ về bảo quản dược liệu: Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho bảo quản; Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho.</p> <p>5. Hồ sơ về phân phối dược liệu: Sơ đồ tổ chức của cơ sở bao gồm: tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các bộ phận; Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển dược liệu được thực hiện dưới hình thức hợp đồng phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.</p> <p>6. Bản kê khai danh sách nhân sự theo Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BHYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p><b>2. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu.
<b>Lệ phí</b>	Thẩm định GDP. Mức thu: 4.000.000/lần
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Mẫu số 01c Thông tư số 03/2016/TT – BHYT ngày 21/01/2016
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC</b>	<p><b>Điều 4 Thông tư số 03/2016/TT – BHYT: Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu</b></p> <p>1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.</p> <p>2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu: Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược</p> <p><b>Điều 6 Thông tư số 03/2016/TT – BHYT: Điều kiện đối với cơ sở bán buôn dược liệu</b></p> <p>1. Đạt các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”</p> <p>2. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn dược liệu thì</p>

được kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu và không phải làm thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh.

**Điều 9 Thông tư số 03/2016/TT – BHYT: Nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu**

1. Điều kiện nhân sự với kho bảo quản:

- a) Thủ kho phải có trình độ từ trung cấp dược trở lên.
- b) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất một người trình độ từ dược tá trở lên.
- c) Tất cả nhân viên trong kho phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.

2. Vị trí kho bảo quản:

- a) Dược xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống cống rãnh thoát nước, bảo đảm dược liệu tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.
- b) Có địa chỉ xác định, ở nơi thuận tiện giao thông cho việc xuất, nhập dược liệu.

3. Thiết kế, xây dựng kho bảo quản:

- a) Khu vực kho bảo quản dược liệu phải đủ rộng, phù hợp với quy mô kinh doanh, để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau, tổng diện tích tối thiểu là 300m<sup>2</sup>, dung tích tối thiểu là 1.000 m<sup>3</sup>, đến 01/01/2017 tổng diện tích tối thiểu phải là 500m<sup>2</sup>, dung tích tối thiểu phải là 1.500 m<sup>3</sup> (nếu đã được kiểm tra, xác nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” thì chỉ phải áp dụng khi kiểm tra lại), bao gồm các khu vực: khu vực tiếp nhận; khu vực bảo quản dược liệu thô; khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến; khu vực chờ kiểm nhập; khu vực chờ xử lý dược liệu; khu vực bảo quản dược liệu có độc tính.

b) Khu vực chờ kiểm nhập; khu vực bảo quản dược liệu thô ngăn cách với các khu vực khác để tránh nhiễm chéo, ảnh hưởng bụi bẩn.

c) Khu vực bảo quản phải phòng, chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các động vật khác, ngăn ngừa sự phát triển của nấm mốc, mối mọt và chống nhiễm chéo.

d) Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

đ) Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, bảo đảm các phương tiện giao thông cơ giới di chuyển dễ dàng; không được có các khe, vết nứt gãy là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

	<p>4. Điều kiện trang thiết bị, vệ sinh đáp ứng quy định nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.</p> <p>5. Quy trình bảo quản và hồ sơ tài liệu: Quy trình bảo quản chung và hướng dẫn hồ sơ tài liệu phải thực hiện theo nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”</p> <p>6. Thẩm quyền kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu:</p> <p>a) Bộ Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở có hoạt động nhập khẩu và cơ sở làm dịch vụ bảo quản dược liệu.</p> <p>b) Sở Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở kinh doanh dược liệu khác, trừ trường hợp quy định tại Điều a Khoản này.</p> <p><b>Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu</b> Áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 03/20016/TT – BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Bộ Tài chính</li> </ul>

Mẫu số 01c

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**

Kính gửi: .....<sup>520</sup> .....

Tên cơ sở.....  
Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc).....  
Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....  
Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp..... Có giá trị đến: .....  
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại .....  
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ..... ngày cấp.....  
loại hình và phạm vi kinh doanh:.....

Đề nghị ..... cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở,  
loại hình kinh doanh.....  
Phạm vi kinh doanh.....  
Tại địa điểm kinh doanh:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược,  
chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên  
môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế  
.....

....., ngày tháng năm  
**Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở**  
**(Ký ghi rõ họ tên)**

<sup>520</sup> Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

**8. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở bán lẻ dược liệu, có biên bản thẩm định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>1. Thành phần, số lượng hồ sơ:</b></p> <p>1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo phụ lục số 01a ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BHYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p>2. Bản chính chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh và bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hộ</p>



	<p>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).</p> <p>3. Sơ đồ vị trí và thiết kế của khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.</p> <p>4. Bản kê khai danh sách nhân sự theo Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BHYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p><b>2. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.
<b>Lệ phí</b>	Thẩm định GPP. Mức thu: 1.000.000/lần (Vùng khó khăn: 500.000/lần)
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Mẫu số 01a Thông tư số 03/2016/TT – BHYT ngày 21/01/2016 Phụ lục số 02 Thông tư số 03/2016/TT – BHYT ngày 21/01/2016
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC</b>	<p><b>Điều 4 Thông tư số 03/2016/TT – BHYT: Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu</b></p> <p>1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.</p> <p>2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu: Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề</p> <p><b>Điều 7 Thông tư số 03/2016/TT – BHYT: Điều kiện đối với cơ sở bán lẻ dược liệu</b></p> <p>1. Về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có địa điểm cố định, diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, tối thiểu là 25 m<sup>2</sup>, riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ; phải có khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.</p> <p>b) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:</p> <p>- Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc.</p>

	<p>- Nhiệt kế, ẩm kế, máy hút ẩm để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ dược liệu, hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió.</p> <p>- Thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì dưới 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.</p> <p>2. Về nhân sự:</p> <p>a) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất có một người trình độ từ được tá trở lên.</p> <p>b) Tất cả nhân viên phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những qui định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.</p> <p>3. Cơ sở bán lẻ chỉ được bán các dược liệu được mua tại các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược liệu; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và có bao bì, ghi nhãn theo quy định</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</p> <p>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ.</p> <p>- Thông tư số 03/20016/TT – BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế</p> <p>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Bộ Tài chính</p>

**Mẫu số 01a**

**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: .....<sup>521</sup> .....

Tên cơ sở.....  
Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....  
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh .....  
Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ...Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....  
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại .....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau:  
<sup>522</sup> .....

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)**

**PHỤ LỤC SỐ 02**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**TÊN CƠ SỞ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT**

<sup>521</sup> Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

<sup>522</sup> Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD ghi hình thức kinh doanh thuốc

-----  
**NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
-----

**BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ**

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*

**9. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở, có biên bản thẩm định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>1. Thành phần, số lượng hồ sơ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo phụ lục số 01d ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</li> <li>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.</li> <li>Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của</li> </ol>

	<p>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;</p> <p>4. 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.</p> <p><b>2. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.
<b>Lệ phí</b>	Thẩm định GPP. Mức thu: 1.000.000/lần (Vùng khó khăn: 500.000/lần)
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Mẫu số 01d Thông tư số 03/2016/TT – BHYT ngày 21/01/2016
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 03/20016/TT – BHYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Bộ Tài chính</li> </ul>

Mẫu số 01d

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh**

Kính gửi: .....<sup>523</sup> .....

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:<sup>524</sup> .....

.....  
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)**

**10. Thủ tục: *Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.***

<b>Trình tự thực hiện</b>	<b>Bước 1:</b> Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh
---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>523</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

<sup>524</sup> 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

	<p>thuốc theo quy định gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở, có biên bản thẩm định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>1. Thành phần, số lượng hồ sơ:</b></p> <p>1. Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo phụ lục số 01b ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p>2. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp và Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh.</p> <p>3. Sơ đồ vị trí và thiết kế của khu vực trưng bày, khu</p>



	<p>vực bảo quản dược liệu.</p> <p>4. Bản kê khai danh sách nhân sự theo Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BHYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p><b>2. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.
<b>Lệ phí</b>	Thẩm định GPP. Mức thu: 1.000.000/lần (Vùng khó khăn: 500.000/lần)
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Mẫu số 01b Thông tư số 03/2016/TT – BHYT ngày 21/01/2016 Phụ lục số 02 Thông tư số 03/2016/TT – BHYT ngày 21/01/2016
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC</b>	<p><b>Điều 4 Thông tư số 03/2016/TT – BHYT: Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu</b></p> <p>1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.</p> <p>2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu: Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược</p> <p><b>Điều 7 Thông tư số 03/2016/TT – BHYT: Điều kiện đối với cơ sở bán lẻ dược liệu</b></p> <p>1. Về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có địa điểm cố định, diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, tối thiểu là 25 m<sup>2</sup>, riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ; phải có khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.</p> <p>b) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc.</li> <li>- Nhiệt kế, ẩm kế, máy hút ẩm để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ dược liệu, hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió.</li> <li>- Thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi</li> </ul>

	<p>trên nhãn. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì dưới 30<sup>0</sup>C, độ ẩm không vượt quá 75%.</p> <p>2. Về nhân sự:</p> <p>a) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất có một người trình độ từ được tá trở lên.</p> <p>b) Tất cả nhân viên phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những qui định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.</p> <p>3. Cơ sở bán lẻ chỉ được bán các dược liệu được mua tại các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược liệu; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và có bao bì, ghi nhãn theo quy định</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 03/20016/TT – BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu số 01b**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh**

Kính gửi: .....<sup>525</sup> .....

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:<sup>526</sup> .....

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)**

## PHỤ LỤC SỐ 02

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**TÊN CƠ SỞ**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT  
NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

## BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Cơ sở kinh  
doanh .....

Họ tên chủ cơ  
sở .....Số CCHND: .....

<sup>525</sup> Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

<sup>526</sup> Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

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*

**11. Thủ tục: Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở, có biên bản thẩm định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>1. Thành phần, số lượng hồ sơ:</b></p> <p>1. Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo phụ lục số 01c ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BHYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p>2. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;</p>

	<p>3. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;</p> <p>4. Sơ đồ vị trí và thiết kế của khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.</p> <p>5. Bản kê khai danh sách nhân sự theo Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p><b>2. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.
<b>Lệ phí</b>	Thẩm định GPP. Mức thu: 1.000.000/lần (Vùng khó khăn: 500.000/lần)
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Mẫu số 01c Thông tư số 03/2016/TT – BYT ngày 21/01/2016 Phụ lục số 02 Thông tư số 03/2016/TT – BYT ngày 21/01/2016
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC</b>	<p><b>Điều 4 Thông tư số 03/2016/TT – BYT: Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu</b></p> <p>1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.</p> <p>2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu: Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề</p> <p><b>Điều 7 Thông tư số 03/2016/TT – BYT: Điều kiện đối với cơ sở bán lẻ dược liệu</b></p> <p>1. Về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có địa điểm cố định, diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, tối thiểu là 25 m<sup>2</sup>, riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ; phải có khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.</p> <p>b) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:</p> <p>- Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc.</p>

	<p>- Nhiệt kế, ẩm kế, máy hút ẩm để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ dược liệu, hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió.</p> <p>- Thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì dưới 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.</p> <p>2. Về nhân sự:</p> <p>a) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất có một người trình độ từ được tá trở lên.</p> <p>b) Tất cả nhân viên phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những qui định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.</p> <p>3. Cơ sở bán lẻ chỉ được bán các dược liệu được mua tại các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược liệu; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và có bao bì, ghi nhãn theo quy định</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</p> <p>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ.</p> <p>- Thông tư số 03/20016/TT – BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Bộ Tài chính</p>

**Mẫu số 01c**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**

Kính gửi: .....<sup>527</sup> .....

Tên cơ sở.....  
Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc).....  
Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....  
Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp..... .... Có giá trị đến: .....  
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại .....  
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ..... ngày cấp.....  
loại hình và phạm vi kinh doanh:.....

Đề nghị ..... cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở,  
loại hình kinh doanh .....  
Phạm vi kinh doanh.....  
Tại địa điểm kinh doanh:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng  
tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn  
dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế  
.....

....., ngày tháng năm  
**Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở**  
**(Ký ghi rõ họ tên)**

**PHỤ LỤC SỐ 02**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của  
Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**TÊN CƠ SỞ**  
-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT  
NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
-----

<sup>527</sup> Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh



## BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

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				

### 12. Thủ tục: *Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong</p>
---------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.

**Bước 4:**

a) Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT.

b) Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở bán lẻ thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GPP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phối không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại

điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này.

c) Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng GPP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;
- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPP (nếu có) đã cấp theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GPP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng.

**Bước 5:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá duy trì đáp ứng GPP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở bán lẻ thuốc không duy trì đáp ứng GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: *Tên và địa chỉ cơ sở; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GPP (nếu có); Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GPP; Phạm vi hoạt động của cơ sở hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP (nếu có).*

**Bước 6:** Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ

	<p>bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP (theo mẫu);</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi);</li> <li>- Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận đáp ứng GPP.</li> <li>- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</li> <li>- Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (nếu có).</li> </ul>
<b>Phí, lệ phí</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở.</li> <li>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP (Mẫu số 01 Phụ lục III Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều 33 Luật dược: Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và

	<p>nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược “Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự” và được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu số 01/GPP: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì GPP**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày tháng năm 20

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ  
VIỆC DUY TRÌ “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC”**

**Kính gửi: Sở Y tế .....**

Tên cơ sở .....

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...).....

Địa chỉ: .....

Điện thoại .....

Người phụ trách chuyên môn:.....  
Chúng chỉ hành nghề được số:.....  
do Sở Y tế ..... cấp ngày: .....

.....  
Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” số: ...  
Ngày cấp: ..... đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi .....,  
Nay, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế ..... đánh giá việc duy trì đáp “Thực hành tốt nhà thuốc” đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi ....., không/có kèm theo đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP.

Xin gửi kèm các tài liệu:

- 1) Tài liệu cập nhật về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự;
- 2) Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong thời gian 3 năm.

**LÃNH ĐẠO CƠ SỞ**

**13. Thủ tục: Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.</p> <p><b>Bước 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thực hiện cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 06 Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.</li><li>b) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT.<ul style="list-style-type: none"><li>- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;</li><li>- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở phân phối phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;</li><li>- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo</li></ul></li></ul>
---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phối không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này.

c) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp và Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở phân phối không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở phân phối đáp ứng.

**Bước 5:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở



	<p>phân phối được đánh giá duy trì đáp ứng GDP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:  <i>Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận GDP (nếu có); Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP; Phạm vi hoạt động của cơ sở phân phối thuốc hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận GDP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP.</i></p> <p><b>Bước 6:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở phân phối thuốc (nếu có thay đổi);</li> <li>- Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở phân phối thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liên trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận GDP (nếu cơ sở đề nghị cấp).</li> <li>- Công bố tình trạng đáp ứng GDP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</li> <li>- Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GDP trên</li> </ul>



Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ kho: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: ....., ngày cấp: ..... với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP số: ....., ngày cấp: ..... với phạm vi chứng nhận*):

.....  
.....

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế ..... được tái đánh giá việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP (*và cấp Giấy chứng nhận GDP – trường hợp cơ sở có yêu cầu*) đối với phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (*hoặc đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ – trường hợp cơ sở không vì mục đích thương mại*) của chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở;
2. Báo cáo tóm tắt hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong 03 năm gần đây.

**Giám đốc cơ sở**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

#### 14. Thủ tục: Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi hoạt động, cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc nộp hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc đủ điều kiện. Trường hợp không công bố phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc (theo mẫu);</li> <li>- Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó;</li> <li>- Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách chuyên môn;</li> <li>- Danh mục thuốc dự kiến bán tại kê thuốc. Danh mục này phải nằm trong Danh mục thuốc được bán tại kê thuốc theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT (theo mẫu);</li> <li>- Bản chụp tử, quây, kê bảo quản thuốc;</li> <li>- Quy trình kiểm tra, giám sát: chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc đủ điều kiện.</p>

<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc (<i>Mẫu số 07 Phụ lục I Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018</i>)</li> <li>- Danh mục thuốc dự kiến bán tại kê thuốc (<i>Phụ lục II Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế.</i></li> </ul>

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....(1)....., ngày..... tháng.....năm 20.....

**BẢN CÔNG BỐ**  
**Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuóc**

Kính gửi: .....(2).....

1. Tên cơ sở:.....(3).....

2. Địa chỉ:.....

3. Điện thoại: ..... Email (nếu có) ..... Website (nếu có).....

4. Sau khi nghiên cứu Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 12/4/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược về kinh doanh dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuóc

Kèm theo bản công bố này là các tài liệu nộp kèm theo quy định tại Khoản 1 Điều 16 Thông tư.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/NGƯỜI  
ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

*(ký ghi rõ họ, tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))*

Ghi chú:

(1) Tên địa danh;

(2) Tên Sở Y tế trên địa bàn.

(3) Tên cơ sở đề nghị công bố.

**Phụ lục II**  
**DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC BÁN TẠI KỆ THUỐC**  
*(Kèm theo Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2018*  
*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể</b>
1	Attapulgit	Uống : các dạng	
2	Acid boric đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
3	Amylmetacresol dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (như với các tinh dầu, Bacitracin...)	Viên ngậm	
4	Benzoyl peroxid đơn thành phần hoặc phối hợp với Iod và/hoặc lưu huỳnh	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ ≤10%	
5	Benzyl benzoat phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với các tinh dầu, Cồn Isopropyl...)	Dùng ngoài: các dạng Miếng dán	
6	Dexpanthenol	Dùng ngoài: kem, dạng xịt	Tổn thương da nhẹ, bỏng nhẹ
7	Enoxolon đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng	Viêm niêm mạc miệng
8	Hexetidín đơn thành phần hoặc phối hợp (với Benzydamín, Cetylpyridin, Cholin Salicylat, Methyl salicylat, tinh dầu...)	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, dung dịch súc miệng	Xúc miệng
9	Kẽm oxid, Kẽm pyrithion, Kẽm Gluconat, Kẽm undecylenat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phần dùng ngoài (CaCO <sub>3</sub> , bột talc, glycerin)	Dùng ngoài	Sẩn ngứa , mẩn đỏ da
10	Natri clorid.	Dung dịch dùng ngoài với nồng độ 0,9%	
11	Natri bicarbonat đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
12	Povidon Iodin	Dung dịch dùng ngoài (bao gồm dung dịch súc	

<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể</b>
		miệng $\leq 1\%$ )	
13	Sucralfate	Uống: các dạng	
14	Selenium sulfide	Dùng ngoài	
15	Tinh dầu hoặc ở dạng phối hợp với dược liệu, menthol, pinen, camphor, cineol, borneol, methylsalicylat...	Dùng ngoài: các dạng (bôi ngoài da; ống hít, miếng dán).	Giảm đau, cảm lạnh. Thông mũi
16	Tyrothricin đơn chất hoặc phối hợp (với Benzalkonium, Benzocain, Formaldehyd, Trolamin, tinh dầu, các thành phần trong tinh dầu)	Viên ngậm Dùng ngoài: dung dịch súc miệng, xịt miệng, bôi ngoài da	
17	Xanh Metylen	Dùng ngoài	
18	Trà thuốc, rượu thuốc từ dược liệu không chứa dược liệu độc.	Uống, Dùng ngoài	



## 15. Thủ tục: *Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trường hợp biên bản đánh giá Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP: Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GPP (trong trường hợp cơ sở đề nghị) hoặc ra kết luận biên bản đánh giá GPP.</p> <p>Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục:</p> <p>a) Trong thời hạn 5 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.</p> <p>b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bán lẻ thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;</p> <p>c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:</p> <p>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp</p>
---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>ứng GPP;</p> <p>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.</p> <p>d) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở bán lẻ thuốc không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p>Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc không đáp ứng GPP: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về việc không đáp ứng GPP và chưa cấp giấy chứng nhận.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: <i>Tên và địa chỉ cơ sở; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GPP (nếu có); Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GPP; Phạm vi hoạt động của cơ sở.</i></p> <p><b>Bước 6:</b> Tô chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (<i>theo mẫu</i>);</p> <p>- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực</p>

	<p>hiện theo quy định;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;</li> <li>- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận GPP (nếu cơ sở đề nghị cấp).</li> <li>- Công bố tình trạng đáp ứng GPP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</li> </ul>
<b>Phí, lệ phí</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở.</li> <li>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược ( <i>Mẫu số 19 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược “Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự”.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**Mẫu số 19-Phụ lục I**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

---

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

---

Kính gửi:.....<sup>(1)</sup>.....

Tên ..... cơ  
sở.....

.....  
Địa ..... chỉ  
.....

Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng<sup>(2)</sup>.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt<sup>(3)</sup>:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<sup>(4)</sup>:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<sup>(7)</sup>.....:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(5)</sup>: .....

+ Phạm vi kinh doanh<sup>(6)</sup>: .....

+ Địa điểm kinh doanh: .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng năm

**Người đại diện trước pháp luật/**

**Người được ủy quyền**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.
- (7) Đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GPP.

**16. Thủ tục: Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được gửi hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trường hợp biên bản đánh giá Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP:</p> <p>Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GPP (trong trường hợp cơ sở đề nghị).</p> <p>Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục:</p> <p>a) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.</p> <p>b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bán lẻ thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;</p> <p>c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:</p> <p>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã</p>
---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP;</p> <p>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.</p> <p>d) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở bán lẻ thuốc không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p>Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc không đáp ứng GPP: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về việc không đáp ứng GPP và chưa cấp giấy chứng nhận.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: <i>Tên và địa chỉ cơ sở; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GPP (nếu có); Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GPP; Phạm vi hoạt động của cơ sở.</i></p> <p><b>Bước 6:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (<i>theo mẫu</i>);</p> <p>- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng</p>

	<p>Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;</li> <li>- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận GPP (nếu cơ sở đề nghị cấp).</li> <li>- Công bố tình trạng đáp ứng GPP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</li> </ul>
<b>Phí, lệ phí</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở.</li> <li>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược ( <i>Mẫu số 19 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh Mục hạn chế bán lẻ</b></p> <p>1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các điều kiện sau đây:</p> <p>a) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược “Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự”;</p> <p>b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;</p>



<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>
-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Mẫu số 19-Phụ lục I**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi:.....<sup>(1)</sup>.....

Tên ..... cơ  
sở.....

Địa ..... chỉ  
.....

Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng<sup>(2)</sup>.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt<sup>(3)</sup>:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<sup>(4)</sup>:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<sup>(7)</sup>.....:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(5)</sup>: .....

+ Phạm vi kinh doanh<sup>(6)</sup>: .....

+ Địa điểm kinh doanh: .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng năm

**Người đại diện trước pháp luật/**

**Người được ủy quyền**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.
- (7) Đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GPP.

**17. Thủ tục: Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trường hợp biên bản đánh giá Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP:</p> <p>a) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.</p> <p>b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bán lẻ thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;</p> <p>c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:</p> <p>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc cấp Giấy chứng nhận</p>
----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>đáp ứng GPP;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.</li> </ul> <p>d) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở bán lẻ thuốc không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: <i>Tên và địa chỉ cơ sở; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GPP (nếu có); Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GPP; Phạm vi hoạt động của cơ sở.</i></p> <p><b>Bước 6:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định;</li> <li>- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;</li> <li>- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>

<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	- Giấy chứng nhận GPP (nếu cơ sở đề nghị cấp). - Công bố tình trạng đáp ứng GPP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
<b>Phí, lệ phí</b>	- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở. - Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược ( <i>Mẫu số 19 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<b>Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh Mục hạn chế bán lẻ</b> 1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các điều kiện sau đây: a) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược “Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự”; b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.



**Mẫu số 19-Phụ lục I**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi:.....<sup>(1)</sup>.....

Tên ..... cơ  
sở.....  
Địa ..... chỉ

Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng<sup>(2)</sup>.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt<sup>(3)</sup>:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<sup>(4)</sup>:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<sup>(7)</sup>.....

+ Loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(5)</sup>: .....

+ Phạm vi kinh doanh<sup>(6)</sup>: .....

+ Địa điểm kinh doanh: .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng năm

**Người đại diện trước pháp luật/**

**Người được ủy quyền**



*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*

**Ghi chú:**

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.
- (7) Đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GPP.

**18. Thủ tục: Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc đối với cơ sở có kinh doanh thuốc chất gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.</p> <p><b>Bước 4:</b></p> <p>a) Trường hợp biên bản đánh giá Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP.</p> <p>b) Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục:</p> <p>- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;</p> <p>- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở bán lẻ thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;</p> <p>- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng</p>
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

minh, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

- + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GPP;
- + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP.

c) Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng GPP, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;
- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPP (nếu có) đã cấp theo quy định.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GPP (nếu có) theo quy định.

**Bước 5:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá duy trì đáp ứng GPP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở bán lẻ thuốc không duy trì đáp ứng GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: *Tên và địa chỉ cơ sở; Họ tên người chịu trách nhiệm*

	<p>chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GPP (nếu có); Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GPP; Phạm vi hoạt động của cơ sở hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP (nếu có).</p> <p><b>Bước 6:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP (theo mẫu);</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi);</li> <li>- Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận GPP (nếu cơ sở đề nghị cấp).</li> <li>- Công bố tình trạng đáp ứng GPP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</li> </ul>
<b>Phí, lệ phí</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở.</li> <li>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ</b>	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP

<b>khai</b>	<i>(Mẫu số 01 Phụ lục III Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018)</i>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều 33 Luật dược: Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược “Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự” và được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**Mẫu số 01/GPP: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì GPP**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày tháng năm 20

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ  
VIỆC DUY TRÌ “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC”**

*Kính gửi: Sở Y tế .....*

Tên cơ sở .....

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...).....

Địa chỉ: .....

Điện thoại .....

Người phụ trách chuyên môn:.....

Chứng chỉ hành nghề dược số:.....

do Sở Y tế ..... cấp ngày: .....

.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” số: ...

Ngày cấp: ..... đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi .....,

Nay, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế ..... đánh giá việc duy trì đáp “Thực hành tốt nhà thuốc” đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi....., không/có kèm theo đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP.

Xin gửi kèm các tài liệu:

- 1) Tài liệu cập nhật về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự;
- 2) Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong thời gian 3 năm.

**LÃNH ĐẠO CƠ SỞ**

**19. Thủ tục: Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (cơ sở bán lẻ thuốc theo Thông tư 02/2018/TT-BYT)**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.</p> <p><b>Bước 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Trường hợp biên bản đánh giá Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP.</li> <li>b) Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;</li> <li>- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở bán lẻ thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh</li> </ul> </li> </ul>
----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như sau:
  - + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GPP;
  - + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.
- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP.

c) Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng GPP, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;
- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPP (nếu có).

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GPP (nếu có) và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng.

**Bước 5:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá duy trì đáp ứng GPP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ



	<p>điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở bán lẻ thuốc không duy trì đáp ứng GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: <i>Tên và địa chỉ cơ sở; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GPP (nếu có); Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GPP; Phạm vi hoạt động của cơ sở hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP (nếu có).</i></p> <p><b>Bước 6:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi);</li> <li>- Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận GPP (nếu cơ sở đề nghị cấp).</li> <li>- Công bố tình trạng đáp ứng GPP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</li> </ul>
<b>Phí, lệ phí</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở.</li> </ul>

	- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP ( <i>Mẫu số 01 Phụ lục III Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều 33 Luật dược: Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược “Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự” và được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</i> - <i>Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</i> - <i>Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế.</i> - <i>Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i>

**Mẫu số 01/GPP: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì GPP**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày tháng năm 20

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ  
VIỆC DUY TRÌ “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC”**

**Kính gửi: Sở Y tế .....**

Tên cơ sở .....

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...).....

Địa chỉ: .....

Điện thoại .....

Người phụ trách chuyên môn:.....

Chứng chỉ hành nghề dược số:.....

do Sở Y tế ..... cấp ngày: .....

.....  
Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” số: ...

Ngày cấp: ..... đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi .....,

Nay, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế ..... đánh giá việc duy trì đáp “Thực hành tốt nhà thuốc” đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi....., không/có kèm theo đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP.

Xin gửi kèm các tài liệu:

- 1) Tài liệu cập nhật về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự;
- 2) Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong thời gian 3 năm.

**LÃNH ĐẠO CƠ SỞ**

**20. Thủ tục: Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<b>Bước 1:</b> Cơ sở khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp mở rộng cơ sở bán lẻ thuốc; sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc cơ sở bán lẻ thuốc thì cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính. - Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum. - Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b></p> <p>a) Trường hợp đồng ý với nội dung thay đổi          Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;</p> <p>b) Trường hợp chưa đồng ý với nội dung thay đổi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;</li> <li>- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;</li> <li>- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:             <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;</li> <li>+ Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi (<i>theo mẫu</i>).</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo
<b>Đối tượng thực</b>	Tổ chức, cá nhân

<b>hiện</b>	
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản thông báo
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Báo cáo thay đổi ( <i>mẫu số 04 Phụ lục III Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế.

**Mẫu số 04/GPP: Báo cáo thay đổi**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ SỞ

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT  
NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ...../.....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ  
THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC**

Kính gửi: Sở Y tế ...

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ cơ sở: .....

Điện thoại/fax/email: .....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại/fax/email: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ....., năm sinh: .....

Số Chứng chỉ hành nghề dược: .....

Nơi cấp .....; năm cấp ....., có giá trị đến ..... (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:

.....  
.....

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

Nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1.	
2.	

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Sở Y tế ... xem xét, đánh giá việc đáp ứng GPP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp;
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (*phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi*);
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**21. Thủ tục: Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trường hợp biên bản đánh giá Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) kết luận cơ sở phân phối thuốc đáp ứng GDP:</p> <p>Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận GDP.</p> <p>Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định:</p> <p>a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá.</p> <p>b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phân phối phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá;</p> <p>c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:</p> <p>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã</p>
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP;</p> <p>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.</p> <p>d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p>Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3 theo quy định:  Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: <i>Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GDP (nếu có); Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP; Phạm vi hoạt động của cơ sở phân phối thuốc.</i></p> <p><b>Bước 6:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (theo mẫu);</p> <p>- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài</p>



	<p>liệu kỹ thuật về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;</li> <li>- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận GDP (nếu cơ sở đề nghị cấp).</li> <li>- Công bố tình trạng đáp ứng GDP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</li> </ul>
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (<i>Mẫu số 19 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i>).</li> <li>- Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP (<i>Mẫu số 02 Phụ lục IV Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018</i>);</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Cơ sở phân phối thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc; đối với cơ sở chuyên phân phối dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược “Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự”
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**Mẫu số 19-Phụ lục I**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi:.....<sup>(1)</sup>.....

Tên ..... cơ  
sở.....

.....  
Địa ..... chỉ

.....  
Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng<sup>(2)</sup>.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt <sup>(3)</sup>:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược <sup>(4)</sup>:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh  
dược<sup>(7)</sup>.....:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh <sup>(5)</sup>: .....

+ Phạm vi kinh doanh <sup>(6)</sup>: .....

+ Địa điểm kinh doanh: .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan,  
chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐKKDD  
quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính  
phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng năm

**Người đại diện trước pháp luật/**

**Người được ủy quyền**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu  
có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.
- (7) Đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP.

## Phụ lục II

**Mẫu số 02/GDP: Đơn đăng ký đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại.**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: ...../.....

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

### **ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC” CỦA CƠ SỞ PHÂN PHỐI KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ kho bảo quản:.....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email:.....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email:.....

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế ..... được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GDP và cấp Giấy chứng nhận GDP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi như sau:

.....  
.....

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;
2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

**Thủ trưởng đơn vị**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**22. Thủ tục: Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.

- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.
- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)

**Bước 2:** Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.

**Bước 3:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

**Bước 4:** Trường hợp biên bản đánh giá Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) kết luận cơ sở phân phối thuốc đáp ứng GDP:

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GDP.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2:

- a) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.
- b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phân phối thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;
- c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:
  - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP;
  - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa

	<p>cấp.</p> <p>d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p>Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3:</p> <p>Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: <i>Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GDP (nếu có); Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP; Phạm vi hoạt động của cơ sở phân phối thuốc.</i></p> <p><b>Bước 6:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc;</li> <li>- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc</li> </ul>

	<p>biệt (<i>theo mẫu</i>), làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ.</li> <li>- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;</li> <li>- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận GDP (nếu cơ sở đề nghị cấp).</li> <li>- Công bố tình trạng đáp ứng GDP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</li> </ul>
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (<i>Mẫu số 19 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i>).</li> <li>- Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP (<i>Mẫu số 02 Phụ lục IV Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018</i>);</li> <li>- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt (<i>Mẫu số 18 Phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các điều kiện sau đây:</p> <p>a) Cơ sở phân phối thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc; đối với cơ sở chuyên phân phối dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược “Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự”.</p> <p>b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.</p>

<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li><li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</li><li>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế.</li><li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li></ul>
-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



**Mẫu số 19-Phụ lục I**  
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi:.....<sup>(1)</sup>.....

Tên ..... cơ

sở.....

Địa ..... chỉ

Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng<sup>(2)</sup>.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt<sup>(3)</sup>:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<sup>(4)</sup>:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<sup>(7)</sup>.....

+ Loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(5)</sup>: .....

+ Phạm vi kinh doanh<sup>(6)</sup>: .....

+ Địa điểm kinh doanh: .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng năm

**Người đại diện trước pháp luật/**

**Người được ủy quyền**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.
- (7) Đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP.

**Phụ lục II**

**Mẫu số 02/GDP: Đơn đăng ký đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại.**

**TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**TÊN CƠ SỞ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ...../.....

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN  
“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”  
CỦA CƠ SỞ PHÂN PHỐI KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ kho bảo quản:.....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email:.....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email:.....

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế ..... được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GDP và cấp Giấy chứng nhận GDP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi như sau:

.....  
.....

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;
2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Mẫu số 18 - PHỤ LỤC II**  
**TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH,  
BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC  
PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

## **A. Thông tin chung**

1. Tên cơ sở: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Tên người đại diện theo pháp luật: .....
4. Điện thoại: .....Fax: .....
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):  
.....
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh: .....

## **B. Nội dung cụ thể**

### **I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số: .....
- Ngày cấp:.....
2. Năm thành lập: .....
  3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
    - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:.....
    - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược: .....
    - Số cán bộ khác: .....

### **II. Tài liệu thuyết minh**

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.
2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.
3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.
4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.
5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.
6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

### **IV. Cam kết của cơ sở**

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày .... tháng .... năm ....

**Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

**23. Thủ tục: Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trường hợp biên bản đánh giá Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 1:          Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc cấp Giấy chứng nhận GDP.          Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2:          a) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá.          b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phân phối phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá;          c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của</p>
----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p> cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP;</li> <li>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.</li> </ul> <p>d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p>3. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3:</p> <p>Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: <i>Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GDP (nếu có); Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP; Phạm vi hoạt động của cơ sở phân phối thuốc.</i></p> <p><b>Bước 6:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (<i>theo mẫu</i>);</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc;</li> <li>- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt (<i>theo mẫu</i>), làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt.</li> <li>- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ.</li> <li>- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;</li> <li>- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận GDP (nếu cơ sở đề nghị cấp).</li> <li>- Công bố tình trạng đáp ứng GDP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</li> </ul>
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (<i>Mẫu số 19 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i>).</li> <li>- Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP (<i>Mẫu số 02 Phụ lục IV Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018</i>);</li> <li>- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt (<i>Mẫu số 18 Phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các điều kiện sau đây:</p> <p>a) Cơ sở phân phối thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc; đối với cơ sở chuyên phân phối dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại</p>

	<p>Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược “Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự”.</p> <p>b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>



**Mẫu số 19-Phụ lục I**  
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi:.....<sup>(1)</sup>.....

Tên ..... cơ  
sở.....  
Địa ..... chỉ

Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng<sup>(2)</sup>.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt <sup>(3)</sup>:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược <sup>(4)</sup>:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<sup>(7)</sup>.....

+ Loại hình cơ sở kinh doanh <sup>(5)</sup>: .....

+ Phạm vi kinh doanh <sup>(6)</sup>: .....

+ Địa điểm kinh doanh: .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng năm

**Người đại diện trước pháp luật/**

**Người được ủy quyền**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.
- (7) Đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP.

**Phụ lục II**

**Mẫu số 02/GDP: Đơn đăng ký đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại.**

**TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**TÊN CƠ SỞ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ...../.....

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN  
“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”  
CỦA CƠ SỞ PHÂN PHỐI KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ kho bảo quản:.....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email:.....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email:.....

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế ..... được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GDP và cấp Giấy chứng nhận GDP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi như sau:

.....  
.....

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;
2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Mẫu số 18 - PHỤ LỤC II**

**TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH,  
BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC  
PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

## **A. Thông tin chung**

1. Tên cơ sở: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Tên người đại diện theo pháp luật: .....
4. Điện thoại: .....Fax: .....
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):  
.....
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh: .....

## **B. Nội dung cụ thể**

### **I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số: .....

Ngày cấp: .....

2. Năm thành lập: .....
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
  - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên: .....
  - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược: .....
  - Số cán bộ khác: .....

### **II. Tài liệu thuyết minh**

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

### **IV. Cam kết của cơ sở**

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày .... tháng .... năm ....

**Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

**24. Thủ tục: Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị đánh giá Thực hành tốt phân phối thuốc gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trường hợp biên bản đánh giá Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) kết luận cơ sở phân phối thuốc đáp ứng GDP:</p> <p>Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GDP.</p> <p>Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá.</li><li>Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phân phối phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá;</li><li>Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:<ul style="list-style-type: none"><li>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GDP;</li><li>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa</li></ul></li></ol>
---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.</p> <p>d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p>Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3:</p> <p>Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: <i>Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận GDP (nếu có); Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP; Phạm vi hoạt động của cơ sở phân phối thuốc.</i></p> <p><b>Bước 6:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (<i>theo mẫu</i>).</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế

<b>Kết quả thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận GDP (nếu cơ sở đề nghị cấp).</li> <li>- Công bố tình trạng đáp ứng GDP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</li> </ul>
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP (<i>Mẫu số 02 Phụ lục IV Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018</i>).</li> <li>- Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (<i>Mẫu số 05 Phụ lục IV Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Cơ sở phân phối thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc; đối với cơ sở chuyên phân phối dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược “Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự”.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i></li> </ul>

**Mẫu số 02/GDP: Đơn đăng ký đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại.**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
TÊN CƠ SỞ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: ...../..... ..... , ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN  
“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”  
CỦA CƠ SỞ PHÂN PHỐI KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ kho bảo quản: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế ..... được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GDP và cấp Giấy chứng nhận GDP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi như sau:

.....  
.....

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;
2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Mẫu số 05/GDP: Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

**HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**1. Thông tin chung về cơ sở phân phối**



### 1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở phân phối

- Tên cơ sở: .....
- Địa chỉ Văn phòng: ....., số điện thoại..... Fax.....
- Địa chỉ kho bảo quản: ....., số điện thoại.....
- Giám đốc: ....., số điện thoại .....
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ....., số điện thoại .....
- Phạm vi kinh doanh: .....
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số.....
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số.....

### 1.2 Các hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép của cơ sở tại địa chỉ trên

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối .....
- Danh mục các đợt kiểm tra GDP được tiến hành tại cơ sở, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra.
- Bản sao của Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu có.
- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi, Giấy chứng nhận đạt GDP (trường hợp đã được đánh giá) của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc.

### 2. Nhân sự

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh....
- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn,

### 3. Kho bảo quản

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở,
- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm, (nếu có);
- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.

### 4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị.

### 5. Hồ sơ tài liệu

- Mô tả chung về hệ thống hồ sơ tài liệu của cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng).
- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc.
- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc
- Báo cáo về hệ thống chất lượng của cơ sở phân phối tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP

### 6. Tự thanh tra

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở.

**25. Thủ tục: Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất không vì mục đích thương mại**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị đánh giá Thực hành tốt phân phối thuốc gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trường hợp biên bản đánh giá Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) kết luận cơ sở phân phối thuốc đáp ứng GDP:</p> <p>Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GDP.</p> <p>Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc không đạt GDP ở mức độ 2:</p> <p>a) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.</p> <p>b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phân phối thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;</p> <p>c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:</p>
----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GDP;</p> <p>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.</p> <p>d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p>Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3:</p> <p>Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: <i>Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận GDP (nếu có); Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP; Phạm vi hoạt động của cơ sở phân phối thuốc.</i></p> <p><b>Bước 6:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (<i>theo mẫu</i>).</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ



Số: ...../.....

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN  
“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”  
CỦA CƠ SỞ PHÂN PHỐI KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ kho bảo quản: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế ..... được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GDP và cấp Giấy chứng nhận GDP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi như sau:

.....  
.....

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;
2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

**Thủ trưởng đơn vị**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Mẫu số 05/GDP: Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

**HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**1. Thông tin chung về cơ sở phân phối**

*1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở phân phối*

- Tên cơ sở: .....

- Địa chỉ Văn phòng: ....., số điện thoại..... Fax.....

- Địa chỉ kho bảo quản: ....., số điện thoại.....

- Giám đốc: ....., số điện thoại .....
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ....., số điện thoại .....
- Phạm vi kinh doanh: .....
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số.....
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số.....

*1.2 Các hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép của cơ sở tại địa chỉ trên*

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối .....
- Danh mục các đợt kiểm tra GDP được tiến hành tại cơ sở, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra.
- Bản sao của Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu có.
- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi, Giấy chứng nhận đạt GDP (trường hợp đã được đánh giá) của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc.

**2. Nhân sự**

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh....
- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn,

**3. Kho bảo quản**

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở,
- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm, (nếu có);
- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.

**4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển**

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị.

**5. Hồ sơ tài liệu**

- Mô tả chung về hệ thống hồ sơ tài liệu của cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng).
- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc.
- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc
- Báo cáo về hệ thống chất lượng của cơ sở phân phối tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP

**6. Tự thanh tra**

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở.

**26. Thủ tục: Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, không vì mục đích thương mại**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị đánh giá Thực hành tốt phân phối thuốc gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trường hợp biên bản đánh giá Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 1:          Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GDP.          Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2:          a) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá.          b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phân phối phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá;          c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:</p>
----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP;</p> <p>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.</p> <p>d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p>3. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3:  Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: <i>Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận GDP (nếu có); Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP; Phạm vi hoạt động của cơ sở phân phối thuốc.</i></p> <p><b>Bước 6:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (<i>theo mẫu</i>).</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải</b>	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ



<b>quyết</b>	
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	- Giấy chứng nhận GDP (nếu cơ sở đề nghị cấp). - Công bố tình trạng đáp ứng GDP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP ( <i>Mẫu số 02 Phụ lục IV Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018</i> ). - Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc ( <i>Mẫu số 05 Phụ lục IV Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các điều kiện sau đây: a) Cơ sở phân phối thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc; đối với cơ sở chuyên phân phối dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược “Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự”. b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.

**Mẫu số 02/GDP: Đơn đăng ký đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại.**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT**  
TÊN CƠ SỞ **NAM**

Số: ...../.....

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN  
“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”  
CỦA CƠ SỞ PHÂN PHỐI KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ kho bảo quản: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế ..... được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GDP và cấp Giấy chứng nhận GDP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi như sau:

.....  
.....

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;
2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

**Thủ trưởng đơn vị**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Mẫu số 05/GDP: Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

**HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**1. Thông tin chung về cơ sở phân phối**

**1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở phân phối**

- Tên cơ sở: .....
- Địa chỉ Văn phòng: ....., số điện thoại..... Fax.....
- Địa chỉ kho bảo quản: ....., số điện thoại.....
- Giám đốc: ....., số điện thoại .....
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ....., số điện thoại .....
- Phạm vi kinh doanh: .....

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số.....
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số.....

### *1.2 Các hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép của cơ sở tại địa chỉ trên*

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối .....
- Danh mục các đợt kiểm tra GDP được tiến hành tại cơ sở, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra.
- Bản sao của Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu có.
- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi, Giấy chứng nhận đạt GDP (trường hợp đã được đánh giá) của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc.

### **2. Nhân sự**

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh....
- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn,

### **3. Kho bảo quản**

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở,
- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm, (nếu có);
- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.

### **4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển**

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị.

### **5. Hồ sơ tài liệu**

- Mô tả chung về hệ thống hồ sơ tài liệu của cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng).
- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc.
- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc
- Báo cáo về hệ thống chất lượng của cơ sở phân phối tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP

### **6. Tự thanh tra**

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở.

**27. Thủ tục: Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.</p> <p><b>Bước 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc đáp ứng GDP, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP.</li><li>b) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc phải báo cáo khắc phục:<ul style="list-style-type: none"><li>- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối thuốc tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;</li><li>- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở phân phối thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;</li><li>- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo</li></ul></li></ul>
---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối thuốc như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP.

c) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc chưa đáp ứng GDP, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở phân phối thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GDP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;
- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GDP (nếu có).

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GDP (nếu có) và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng.

**Bước 5:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở phân phối được đánh giá duy trì đáp ứng GDP hoặc từ

	<p>ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: <i>Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận GDP (nếu có); Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP; Phạm vi hoạt động của cơ sở phân phối thuốc hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận GDP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP.</i></p> <p><b>Bước 6:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở phân phối thuốc (nếu có thay đổi);</li> <li>- Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở phân phối thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận GDP (nếu cơ sở đề nghị cấp).</li> <li>- Công bố tình trạng đáp ứng GDP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</li> </ul>
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.
<b>Tên mẫu đơn, tờ</b>	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP



**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG**  
**“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”**

Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ kho: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: ....., ngày cấp: ..... với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP* số: ....., ngày cấp: ..... với phạm vi chứng nhận):

.....  
.....

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế ..... được tái đánh giá việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP (và cấp Giấy chứng nhận GDP – trường hợp cơ sở có yêu cầu) đối với phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (hoặc đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ – trường hợp cơ sở không vì mục đích thương mại) của chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở;
2. Báo cáo tóm tắt hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong 03 năm gần đây.

**Giám đốc cơ sở**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



**28. Thủ tục: Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (cơ sở phân phối thuốc theo Thông tư 03/2018/TT-BYT)**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.</p> <p><b>Bước 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Trường hợp biên bản đánh giá Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) kết luận cơ sở phân phối thuốc đáp ứng GDP, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP.</li> <li>b) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc phải báo cáo khắc phục: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối thuốc tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;</li> <li>- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở phân phối thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video,</li> </ul> </li> </ul>
----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối thuốc như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP.

c) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc chưa đáp ứng GDP, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở phân phối thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GDP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GDP (nếu có) đã cấp.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GDP (nếu có) và cấp

	<p>Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở phân phối được đánh giá duy trì đáp ứng GDP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: <i>Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận GDP (nếu có); Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP; Phạm vi hoạt động của cơ sở phân phối thuốc hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận GDP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP.</i></p> <p><b>Bước 6:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP (theo mẫu).</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở phân phối thuốc (nếu có thay đổi);</li> <li>- Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở phân phối thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận GDP (nếu cơ sở đề nghị cấp).</li> <li>- Công bố tình trạng đáp ứng GDP trên Trang thông tin</li> </ul>



# “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”

Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ kho: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: ....., ngày cấp: ..... với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP* số: ....., ngày cấp: ..... với phạm vi chứng nhận):

.....  
.....

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế ..... được tái đánh giá việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP (*và cấp Giấy chứng nhận GDP – trường hợp cơ sở có yêu cầu*) đối với phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (*hoặc đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ – trường hợp cơ sở không vì mục đích thương mại*) của chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở;
2. Báo cáo tóm tắt hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong 03 năm gần đây.

**Giám đốc cơ sở**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**29. Thủ tục: Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp như mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có; sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí kho bảo quản; thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản thì cơ sở phân phối phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b></p> <p>a) Trường hợp đồng ý với nội dung thay đổi, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;</p> <p>b) Trường hợp chưa đồng ý với nội dung thay đổi</p> <p>- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;</p> <p>- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo, cơ sở phân phối phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong văn bản thông báo;</p> <p>- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP của cơ sở phân phối:</p> <p>+ Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội</p>
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>dung thay đổi;</p> <p>+ Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>- Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi (<i>theo mẫu</i>).</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản thông báo
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Báo cáo thay đổi ( <i>Mẫu số 06 Phụ lục IV Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Trường hợp cơ sở phân phối có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT ( <i>mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có; sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí kho bảo quản; thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản</i> ).
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</p> <p>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</p> <p>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế.</p>

**Mẫu số 06/GDP: Báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

TÊN CƠ SỞ

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ...../.....

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ  
THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở: .....  
Địa chỉ kho:.....  
Điện thoại: ..... Fax: ..... Email:.....  
Người liên hệ:.....Chức danh:.....  
Điện thoại: ..... Fax: ..... Email:.....  
Người chịu trách nhiệm chuyên môn:....., năm sinh: .....  
Số Chứng chỉ hành nghề dược:.....  
Nơi cấp .....; năm cấp ....., có giá trị đến..... (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: ....., ngày cấp: ..... với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP* số: ....., ngày cấp: ..... với phạm vi chứng nhận):  
.....  
.....

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

.....  
.....

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương ứng).

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Sở Y tế .... đánh giá việc đáp ứng GDP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GSP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại) (*phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi*);
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



**30. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.</p> <p>Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;</li><li>- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.</li></ul> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ</p>
---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 6:</b> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: Tên và địa chỉ cơ sở; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh.</p> <p><b>Bước 7:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;</li> <li>+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</li> <li>+ Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;</li> </ul> </li> <li>- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.</li> <li>- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Danh mục các thuốc và qui trình pha chế các thuốc đối với cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở;</li> <li>- 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
<b>Phí, lệ phí</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ</li> <li>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở</li> <li>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (<i>Mẫu số 19 Phụ lục I - Phụ lục II Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018</i>)</li> <li>- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt (<i>Mẫu số 18 Phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện của cơ sở được xin giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Có đủ điều kiện quy định phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh</li> <li>2. Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định.</li> </ol>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ;</li> </ul>

	- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.
--	-----------------------------------------------------------------

**Phụ lục II**  
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN**  
**KINH DOANH DƯỢC**

(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**Mẫu số 19 Phụ lục I**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi: .....<sup>(1)</sup>.....

Tên cơ sở .....

Địa chỉ: .....

Trực thuộc ..... (nếu là cơ sở trực thuộc) .....

Địa chỉ: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược .....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp ..... Có giá trị đến (nếu có): .....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng<sup>(2)</sup> .....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp .....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt<sup>(3)</sup>:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: ..... Ngày cấp: .....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<sup>(4)</sup>:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(5)</sup>: .....

+ Phạm vi kinh doanh <sup>(6)</sup>: .....

+ Địa điểm kinh doanh: .....

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh<sup>(7)</sup>:.....

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng <sup>(8)</sup>:.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược<sup>(9)</sup>.

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược <sup>(10)</sup>.

....., ngày... tháng... năm...

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/  
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*

### **Ghi chú:**

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

- (9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
- (10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-

## Mẫu số 18

# TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

### A. Thông tin chung

1. Tên cơ sở: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Tên người đại diện theo pháp luật: .....
4. Điện thoại: .....Fax:.....
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):  
.....
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh: .....

### B. Nội dung cụ thể

#### I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số: .....

Ngày cấp:.....

2. Năm thành lập: .....
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
  - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:.....
  - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược: .....
  - Số cán bộ khác: .....

#### II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:



Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

**IV. Cam kết của cơ sở**

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày .... tháng .... năm ....

**Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

**31. Thủ tục: Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.</li><li>- Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</li></ul> <p>b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;</p> <p>b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu</li></ul>
---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>cầu, khắc phục, sửa chữa;</p> <p>- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc trả lời lý do chưa cấp.</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 6:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>- Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ (<i>theo mẫu</i>).</p> <p>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được (<i>theo mẫu</i>);</p> <p>- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:</p> <p>+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</p> <p>+ Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế (<i>được nêu tại khoản 2, mục yêu cầu điều kiện của TTHC này</i>);</p> <p>(<i>Yêu cầu đối với Tài liệu quy định tại điểm này phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng</i></p>

	<p>dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở).</p> <p>- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.</p> <p>- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	<p>- Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.</p> <p>- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc.</p>
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000 đồng/cơ sở</p> <p>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 đồng/cơ sở.</p>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ (<i>Mẫu số 22 Phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017</i>).</p> <p>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (<i>Mẫu số 19 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017</i>).</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Cơ sở bán lẻ phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược.</p> <p>2. Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:</p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp theo quy định;</p> <p>b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô</p>

	<p>nhiệm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;</p> <p>c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ “Thuốc kê đơn” để tránh nhầm lẫn. Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;</p> <p>d) Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;</p> <p>đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;</p> <p>e) Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp theo quy định. Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;</p> <p>g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<p>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</p>

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ  
đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi  
bán lẻ thuốc**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố .....

Tên cơ sở: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN Dược: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại .....

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (1):  Chưa được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:..... Ngày cấp:.....

3. ....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Tại địa điểm kinh doanh: .....

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Tài liệu đính kèm: Danh mục thuốc cụ thể đề nghị bán lẻ tại cơ sở.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh  
đóng dấu (nếu có))*

Ghi chú:

(1) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.



**Mẫu số 19-Phụ lục I**  
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH**  
**DOANH DƯỢC**  
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi:.....<sup>(1)</sup>.....

Tên cơ sở.....

Địa chỉ:.....

Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng<sup>(2)</sup>.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt<sup>(3)</sup>:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<sup>(4)</sup>:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(5)</sup>: .....

+ Phạm vi kinh doanh<sup>(6)</sup>: .....

+ Địa điểm kinh doanh: .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.



Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng năm

**Người đại diện trước pháp luật/**

**Người được ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*

**Ghi chú:**

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

**32. Thủ tục: Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền Sở Y tế**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở muốn hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc gửi văn bản đề nghị hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị hủy Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có công văn cho phép hủy trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p>Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ xin hủy trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả cho đơn vị tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>Văn bản đề nghị hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, trong đó ghi rõ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc</li> <li>- Nồng độ, hàm lượng.</li> <li>- Số lượng</li> <li>- Lý do xin hủy</li> <li>- Phương pháp hủy.</li> </ul> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>

<b>Thời hạn giải quyết<sup>1</sup></b>	20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Công văn cho phép hủy
<b>Lệ phí</b>	Chưa có quy định
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Không có
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính</b>	Cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác không thuộc Bộ Quốc phòng.
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính<sup>2</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 105/2016/QH13</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế.</li> </ul>

<sup>528</sup> Thời hạn giải quyết giảm từ 30 ngày xuống còn 20 ngày

<sup>2</sup>Bổ sung căn cứ pháp lý

---

<sup>1</sup> Địa danh.

**Tên cơ quan tiếp nhận  
hồ sơ**

Số ...<sup>(1)</sup>.....

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT  
NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

(Địa danh), ngày tháng năm .....

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**HỒ SƠ**.....<sup>(2)</sup>.....

1. Đơn vị nộp: .....
2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):
3. Hình thức nộp:                      Trực tiếp                       Bưu điện   
                                                  Nộp lần đầu                       Nộp bổ sung lần ..<sup>(3)</sup>...
4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có): .....
5. Danh mục tài liệu <sup>(4)</sup>:.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận<sup>(5)</sup>

**NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ**

(Ký và ghi rõ họ tên)

**Ghi chú:**

- (1) Số tiếp nhận hồ sơ
- (2) Tên thủ tục hành chính.
- (3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.
- (4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật dục và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).
- (5) Trường hợp người nhận không phải là có tên trên Chứng chỉ hành nghề dục, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dục thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

**33. Thủ tục: Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hương thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị mua nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế ký duyệt đơn hàng mua trong vòng 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP</p> <p>Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế ký duyệt đơn hàng mua trong vòng 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ<sup>1</sup></b></p>	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 03 (ba) bản Đơn hàng mua thuốc theo Mẫu số 19 Phụ lục II tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP.</li> <li>2. Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần</li> </ol>

	trước. <b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Đơn hàng mua thuốc được phê duyệt
<b>Lệ phí</b>	Chưa có quy định
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	1. Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP 2. Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 19 Phụ lục II tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	- Cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: áp dụng đối với trường hợp mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. - Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác không thuộc Bộ Quốc phòng: áp dụng đối với trường hợp mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Luật Dược số 105/2016/QH13 của Quốc hội;</i> - <i>Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ;</i> - <i>Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 của Chính phủ;</i> - <i>Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</i>

<sup>1</sup> Thay đổi thành phần hồ sơ

<sup>2</sup> Thay đổi mẫu đơn hàng

<sup>3</sup> Nêu điều kiện cụ thể của từng đối tượng thực hiện Mẫu số 01 Phụ lục I

**Tên cơ quan tiếp nhận  
hồ sơ**

Số ...<sup>(1)</sup>.....

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT  
NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

(Địa danh), ngày tháng năm .....



Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, hoạt chất dạng bào chế nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Phân báo cáo kỳ trước (Từ ngày....đến ngày.....)				
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

**NGƯỜI  
LẬP BÁO  
CÁO**

....., ngày...tháng...năm...

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP  
LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY  
QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh  
đóng dấu (nếu có))

Số:....., ngày

Chấp thuận của  
Đơn hàng này g

Được mua tại công ty...../

Đơn hàng này có giá trị mộ

**CƠ QUAN C**

(Ký tên,

- Đối với các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Kèm theo tài liệu ghi rõ tên và địa chỉ khách hàng, số lượng, ngày bán.

- Đơn hàng mua thuốc được làm thành 03 bản (cơ sở lưu 01 bản, nơi bán 01 bản, cơ quan chấp thuận lưu 01 bản)

**34. Thủ tục: Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

Trình tự thực hiện	Bước 1: Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Trung tâm Hành chính công tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở
	<p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả cho tổ chức, cá nhân đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;</p> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</p> <p>Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y</p>



	<p>tế gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân theo quy định tại bước 3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3;</p> <p>Trong thời hạn 03 (ba) tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 04 (bốn) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Trung tâm Hành chính công tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ<sup>1</sup></b>	<p><b>I) Thành phần hồ sơ bao gồm</b></p> <p>a) Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc theo Mẫu số 07 Phụ lục III của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;</p> <p>b) Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc có chữ ký của người đề nghị hoặc có đóng dấu của tổ chức đề nghị. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề.</p> <p>Trường hợp bản sao có chữ ký của người đề nghị hoặc đóng dấu của tổ chức đề nghị thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ;</p> <p>Tài liệu này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.</p> <p><b>II) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 07 (bảy) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức/Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi

	tổ chức đặt trụ sở
<b>Kết quả thực hiện</b>	Công văn cho phép xuất khẩu
<b>Lệ phí</b>	Chưa có quy định
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Phụ lục I: Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc theo Mẫu số 07
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt được xuất khẩu không vì mục đích thương mại phải là thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;</p> <p>2. Thuốc có số lượng thuốc vượt quá:</p> <p>a) 07 ngày sử dụng đối với thuốc gây nghiện theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;</p> <p>b) 10 ngày sử dụng đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;</p> <p>c) 30 ngày sử dụng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo.</p> <p>3. Đơn vị đề nghị là cá nhân người xuất cảnh hoặc tổ chức xuất cảnh.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội.</p> <p>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</p> <p>- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.</p>

<sup>1</sup>: Cắt giảm thành phần hồ sơ

# PHỤ LỤC I

Mẫu số 07

## CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ XUẤT KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi: Sở Y tế ... (1).....

Tôi là.....(2).....  
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).....  
Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....  
Điện thoại.....  
Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác.....cấp  
ngày .....nơi cấp.....

Thời gian sống/làm việc tại nước ngoài: .....

Trong năm 20....., tôi/tổ chức đã xuất khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: .../.../20..... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận: .../.../20..... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/tên tổ chức mang ra khỏi Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi /(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh thuộc (tên tổ chức).

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc xuất khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày tháng năm

.....(3).....

(Ký, ghi rõ họ tên)

(1): Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi cơ sở đặt trụ sở

(2): Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc xuất khẩu

(3): Người làm đơn ký. Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.



**35. Thủ tục: Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Trung tâm Hành chính công tỉnh.          - Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.          - Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả cho tổ chức, cá nhân đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;</p> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp phép nhập khẩu trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;          Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân theo quy định tại bước 3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3;          Trong thời hạn 03 (ba) tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 04 (bốn) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Trung tâm Hành chính công tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ<sup>1</sup></b></p>	<p><b>I) Thành phần hồ sơ bao gồm</b>          a) Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 27 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;          b) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của</p>

	<p>người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề.</p> <p>Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.</p> <p>Trường hợp thuốc không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuốc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu thì không phải nộp tài liệu quy định tại điểm này.</p> <p><b>II) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 07 (bảy) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức/Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở
<b>Kết quả thực hiện</b>	Công văn cho phép nhập khẩu
<b>Lệ phí</b>	Chưa có quy định
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai<sup>2</sup></b>	Phụ lục I: Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 27
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu theo hình thức nhập khẩu không vì mục đích thương mại khi thuộc một trong các trường hợp sau:</p> <p>a) Thuộc hành lý cá nhân của người nhập cảnh gửi theo vận tải đơn hoặc hàng hóa mang theo người của người nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh.</p> <p>b) Không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuốc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những</p>

	<p>người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu.</p> <p>2. Số lượng thuốc nhập khẩu vượt quá:</p> <p>a) Số lượng sử dụng tối đa 07 ngày đối với thuốc gây nghiện hoặc 10 ngày đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;</p> <p>b) Thuốc nhập khẩu không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, có tổng trị giá hải quan không quá 200 (hai trăm) đô-la Mỹ (tính theo tỷ giá liên ngân hàng tại thời điểm thông quan) 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 03 lần trong 01 năm cho 01 tổ chức, cá nhân.</p> <p>Trường hợp thuốc sử dụng cho người bị bệnh thuộc Danh mục bệnh hiểm nghèo quy định tại Nghị định số 134/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 9 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu, thuốc có tổng trị giá hải quan không quá 10.000.000 (mười triệu) đồng 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 04 lần trong 01 năm cho 01 cá nhân.</p> <p>3. Đơn vị đề nghị là cá nhân người nhập cảnh hoặc tổ chức nhập cảnh là cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<p>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ.</p> <p>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.</p> <p>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.</p>

<sup>1</sup>: Cắt giảm thành phần hồ sơ

<sup>2</sup>: Sửa đổi mẫu số 27

## PHỤ LỤC I

Mẫu số 27

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC**

## TẠI VIỆT NAM KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi: Sở Y tế .....(1).....

Tôi là.....(2).....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).....

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....

Điện thoại.....

Số chứng minh thư/Hộ chiếu/Thẻ căn cước/Các giấy tờ tương đương khác  
.....cấp ngày .....nơi cấp...

Thời gian sống tại Việt Nam:

Trong năm 20--, tôi/(tên tổ chức) đã nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: .../.../20-- : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận: .../.../20-- : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/(tên tổ chức) mang vào Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi và tôi xin tự chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu/(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thuộc (tên tổ chức) và chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu.

Tôi/(tên tổ chức) xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi/(tên tổ chức) xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày...tháng...năm...

.....(3).....

(Ký, ghi rõ họ tên)

(1) Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức ngoại giao đặt trụ sở

(2) Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc nhập khẩu

(3) Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.



**36. Thủ tục: Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc nộp hồ sơ đến Trung tâm Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 10 (mười) ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 06 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Trường hợp không cấp giấy xác nhận, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp;</p> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 (mười) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung nêu cụ thể, chi tiết những tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung;</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 (mười) ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, Sở Y tế cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 06 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP hoặc trả lời không cấp giấy xác nhận bằng văn bản và nêu rõ lý do;</p> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 90 (chín mươi) ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh hoặc nộp hồ sơ trực tuyến</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ<sup>1</sup></b></p>	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc theo Mẫu số 02 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;</p> <p>b) Nội dung thông tin thuốc (<i>Bản chính và được làm thành 02 (hai) bản</i>);</p> <p>c) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt (<i>Bản sao</i>);</p> <p>d) Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có) (<i>Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp</i>);</p> <p>đ) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty</p>

	<p>nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc (<i>Bản sao có chứng thực</i>) hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc (<i>Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc</i>)</p> <p>Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;</p> <p>e) Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền (<i>Bản chính hoặc bản sao có chứng thực</i>);</p> <p>g) Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc. (<i>Yêu cầu đối với hồ sơ: Tài liệu được in trên khổ A4. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.</i>)</p> <p>* Quy định cho mỗi hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc:</p> <p>a) 01 (một) nội dung thông tin thuốc cho một thuốc;</p> <p>b) 01 (một) nội dung thông tin thuốc cho 02 (hai) hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế.</p> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ).</p>
<b>Thời hạn giải quyết<sup>2</sup></b>	10 (mười) ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc
<b>Phí, Lệ phí</b>	1.600.000/hồ sơ
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc theo Mẫu số 02 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. <b>Khoản 1 Điều 106 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP:</b> Cơ sở được đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc bao gồm:</p> <p>a) Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam;</p> <p>b) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của chính cơ sở nước ngoài đăng ký thuốc tại Việt Nam và được cơ sở này ủy quyền;</p> <p>c) Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam ủy quyền.</p>

	<p>d) Cơ sở nhập khẩu thuốc của Việt Nam chỉ được thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc đối với thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành do chính cơ sở nhập khẩu.</p> <p><b>2. Khoản 1 Điều 107 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP:</b>  Các trường hợp cấp giấy xác nhận nội dung thông tin:</p> <p>a) Nội dung thông tin thuốc được đề nghị cấp giấy xác nhận lần đầu;</p> <p>b) Nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận nhưng có thay đổi cơ sở đứng tên đăng ký thuốc, tên thuốc, thành phần, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> <li>- Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

<sup>1</sup> Hồ sơ:

- Bỏ điểm đ) Giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc
- Bỏ sung nội dung: “Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc”

<sup>2</sup> Thời gian giải quyết: Giảm từ 15 ngày xuống 10 ngày.

<sup>3</sup> Phí: Giảm từ 1.800.000 xuống 1.600.000vnd

TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ

Số:.....

PHỤ LỤC I  
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT  
NAM

Mẫu số 02

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo**  
**giới thiệu thuốc**

Kính gửi: .....

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:.....
4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần:.....
5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/ Số giấy phép nhập khẩu thuốc
1		
2		

6. Thành phần tham dự: .....
7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức:.....
8. Tài liệu kèm theo:.....
9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

*Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng...năm...*  
**Giám đốc cơ sở hoặc người được uỷ quyền**  
*(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)*

### 37. Thủ tục: *Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước*

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc nộp hồ sơ Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước về Trung tâm Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế tổ chức rà soát giá thuốc kê khai lại.</p> <p><b>Bước 4:</b> Sở Y tế báo cáo Cục Quản lý Y Dược cổ truyền(đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại) các thuốc kê khai lại đối với các trường hợp chưa phát hiện mức giá kê khai lại không hợp lý. Trường hợp mức giá kê khai lại không hợp lý, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai lại và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại) tổng hợp báo cáo của Sở Y tế về giá thuốc kê khai lại và công bố trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 Phụ lục VII của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.</li> <li>Tài liệu chứng minh biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, chi phí nhân công, các chi phí khác liên quan để thuyết minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá.</li> </ol> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b></p> <p>01 (một) bộ</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b><sup>529</sup></p>	<p>07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Công bố giá thuốc kê khai lại trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ</p>

<sup>1</sup> Địa danh.

	truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại
<b>Lệ phí</b>	100.000đ/hồ sơ
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Mẫu số 04 Phụ lục VII của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liên kế trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Chính phủ.</li> </ul>

<sup>1</sup> Thời hạn giải quyết được sửa đổi theo quy định tại khoản 70 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (Cơ sở kinh doanh dược được bán thuốc kể từ ngày cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công, cơ sở nhập khẩu thuốc đó nộp hồ sơ kê khai lại giá thuốc mà không phải đợi cơ quan quản lý công bố giá kê khai, kê khai lại)

## VI. LĨNH VỰC BẢO HIỂM Y TẾ: 09 TTHC

### 1. Thủ tục: *Cấp thẻ Bảo hiểm y tế.*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Người tham gia chuẩn bị hồ sơ và nộp hồ sơ theo quy định cho cơ quan, đơn vị, địa phương, đại lý thu, nhà trường hoặc nộp trực tiếp tại cơ quan BHXH.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</p> <p><b>1. Đối với người tham gia được ngân sách nhà nước đóng BHYT</b></p> <p>Nộp hồ sơ đã kê khai theo quy định cho UBND cấp xã (theo</p>
---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>đối tượng quy định). Trường hợp người tham gia đã hiến bộ phận cơ thể người: nộp hồ sơ cho cơ quan BHXH.</p> <p><b>2. Đối với người tham gia được tổ chức BHXH đóng BHYT</b>  Đã đăng ký nơi khám bệnh, chữa bệnh ban đầu với cơ quan BHXH, nộp giấy tờ chứng minh được hưởng quyền lợi BHYT cao hơn (nếu có).</p> <p><b>3. Đối với người được ngân sách nhà nước hỗ trợ một phần mức đóng hoặc tham gia BHYT theo hộ gia đình</b>  - Nộp hồ sơ đã kê khai theo quy định và nộp tiền theo phương thức đã đăng ký cho Đại lý thu hoặc cơ quan BHXH.</p> <p><b>Bước 2. Đóng tiền</b>  - Người tham gia BHYT theo hộ gia đình, người được ngân sách hỗ trợ một phần mức đóng BHYT: nộp tiền cho Đại lý thu hoặc nộp trực tiếp cho cơ quan BHXH.  - Học sinh, sinh viên: nộp tiền cho nhà trường.</p> <p><b>Bước 3:</b> Cán bộ bộ phận một cửa cơ quan BHXH tỉnh, huyện, xã kiểm tra, nhận Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT; ghi Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cấp thẻ BHYT cho cá nhân, tổ chức.  - Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, tổ chức BHYT phải chuyển thẻ BHYT cho cơ quan, tổ chức quản lý đối tượng hoặc cho người tham gia BHYT.</p> <p><b>Bước 4. Nhận kết quả giải quyết:</b>  - Trường hợp người tham gia BHYT hộ gia đình nộp hồ sơ trực tiếp cho cơ quan BHXH nhận kết quả do cơ quan BHXH đã giải quyết theo các hình thức đăng ký.  - Đối với người nộp hồ sơ cho cơ quan, đơn vị, địa phương, đại lý thu, nhà trường nhận kết quả do cơ quan BHXH đã giải quyết qua cơ quan, đơn vị, địa phương, đại lý thu, nhà trường.  - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại cơ quan, đơn vị, địa phương, đại lý thu, nhà trường hoặc tại cơ quan BHXH hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ cấp thẻ BHYT, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT (của tổ chức, cá nhân đối với người tham gia BHYT) và Danh sách đối tượng tham gia BHYT của tổ chức, cá nhân lập (theo mẫu).</li> <li>- Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT của người tham gia BHYT theo hộ gia đình và Danh sách thành viên hộ gia đình tham gia BHYT lập (theo mẫu).</li> <li>- Đối với người đã hiến bộ phận cơ thể theo quy định của pháp luật: Giấy ra viện có ghi rõ "đã hiến bộ phận cơ thể". Cơ quan BHXH căn cứ giấy ra viện do cơ sở KCB nơi người hiến bộ phận cơ thể cấp cho đối tượng này để cấp thẻ BHYT.</li> <li>- Trường hợp người tham gia được hưởng quyền lợi BHYT cao hơn: bổ sung Giấy tờ chứng minh (nếu có) theo Phụ lục</li> </ul>

	<p>03.</p> <p><b>Lưu ý:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Người sử dụng lao động lập danh sách tham gia BHYT cho người lao động quy định tại Điều 1 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.</li> <li>- Cơ sở giáo dục, cơ sở giáo dục nghề nghiệp có trách nhiệm lập danh sách tham gia BHYT của các đối tượng thuộc phạm vi quản lý theo quy định tại khoản 15 Điều 3, khoản 3 Điều 4 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.</li> <li>- Các đơn vị thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an có trách nhiệm lập danh sách tham gia BHYT của các đối tượng thuộc phạm vi quản lý quy định tại khoản 1 Điều 1; khoản 13 Điều 3 và Điều 6 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP và theo hướng dẫn của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.</li> <li>- Đối với người đã hiến bộ phận cơ thể theo quy định của pháp luật, cơ quan BHXH căn cứ giấy ra viện do cơ sở KCB nơi người hiến bộ phận cơ thể cấp cho đối tượng này để cấp thẻ BHYT.</li> <li>- Ủy ban nhân dân xã có trách nhiệm lập danh sách đối tượng quy định tại Điều 2; các khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 17 Điều 3; các khoản 1, 2, 4 Điều 4 và Điều 5 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân, hộ gia đình tham gia BHYT
<b>Cơ quan thực hiện</b>	BHXH tỉnh, huyện
<b>Kết quả thực hiện</b>	Thẻ BHYT được cấp cho người tham gia BHYT
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT (của tổ chức, cá nhân, hộ gia đình) đối với người tham gia BHYT lần đầu (<i>Mẫu TK1-TS Quyết định số 888/QĐ-BHXH ngày 16/7/2017</i>)</li> <li>- Danh sách đối tượng tham gia BHYT (<i>Mẫu số 2 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP</i>).</li> <li>- Danh sách thành viên hộ gia đình tham gia BHYT (<i>Mẫu số 3 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẻ BHYT được cấp cho người tham gia BHYT và làm căn cứ để được hưởng các quyền lợi về BHYT theo quy định của Luật BHYT.</li> <li>- Mỗi người chỉ được cấp một thẻ BHYT.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật BHYT số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008 của Quốc hội;</li> <li>- Luật số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014 của Quốc hội;</li> <li>- Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 của Chính phủ.</li> <li>- Quyết định số 888/QĐ-BHXH ngày 16/7/2017 của Bảo hiểm xã hội Việt Nam</li> </ul>



- <i>Quyết định số 595/QĐ-BHXH ngày 14/4/2017 của Bảo hiểm xã hội Việt Nam</i>
--------------------------------------------------------------------------------

**BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT**  
**NAM**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT**  
**NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**TỜ KHAI**

**THAM GIA, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN BẢO HIỂM XÃ HỘI, BẢO HIỂM Y**  
**TẾ**

**(Áp dụng đối với người tham gia chưa được cấp mã số BHXH và thay đổi thông tin)**

**I. Đối với người chưa được cấp mã số BHXH** (người tham gia chỉ kê khai từ chỉ tiêu [01] đến chỉ tiêu [13] dưới đây).

[01]. Họ và tên (viết chữ in hoa):

.....

[02]. Ngày, tháng, năm sinh: ...../...../..... [03]. Giới tính:

.....

[04]. Quốc tịch ..... [05]. Dân tộc

.....

[06]. Nơi đăng ký giấy khai sinh: [06.1]. Xã (phường, thị trấn):

.....

[06.2]. Huyện (quận, thị xã, Tp thuộc tỉnh): ..... [06.3]. Tỉnh (Tp):

.....

[07]. Địa chỉ nhận kết quả: [07.1]. Số nhà, đường phố, thôn xóm:

.....

[07.2]. Xã (phường, thị trấn): ..... [07.3] Huyện (quận, thị xã, Tp

thuộc tỉnh): ..... [07.4]. Tỉnh (Tp):

.....

[08]. Số CMND/ Hộ chiếu/ Thẻ căn cước: .....[09]. Số điện thoại liên

hệ:.....

[10]. Họ tên cha/ mẹ/ người giám hộ (đối với trẻ em dưới 6 tuổi):

.....

[11]. Mức tiền đóng: ..... [12]. Phương thức đóng:

.....

(Chỉ tiêu [11], [12] chỉ áp dụng đối với người tham gia BHXH tự nguyện)

[13]. Nơi đăng ký khám bệnh, chữa bệnh ban đầu (không áp dụng đối với người tham gia BHXH tự nguyện): .....

[14]. Trường hợp người tham gia BHYT theo hộ gia đình được giảm trừ mức đóng thì kê khai thêm Phụ lục (Phụ lục kèm theo) và không phải nộp, xuất trình sổ hộ khẩu, chứng minh thư, thẻ căn cước.

**II. Đối với người đã được cấp mã số BHXH thay đổi thông tin ghi trên sổ BHXH, thẻ BHYT** (người tham gia chỉ kê khai từ chỉ tiêu [01] đến chỉ tiêu [05] dưới đây)

[01]. Họ và tên (viết chữ in hoa):

[02]. Ngày, tháng, năm sinh: ...../...../..... [03]. Mã số BHXH:

[04]. Nội dung thay đổi, yêu cầu:

[05]. Hồ sơ kèm theo (nếu có):

XÁC NHẬN CỦA ĐƠN VỊ Tôi cam đoan những nội dung kê khai  
(chỉ áp dụng đối với người lao động đang là đúng và chịu trách nhiệm trước pháp  
tham gia BHXH bắt buộc thay đổi họ, tên luật về những nội dung đã kê khai  
đệm, tên; ngày, tháng, năm sinh) ....., ngày ..... tháng ..... năm

Người kê khai  
(Ký, ghi rõ họ tên)

### HƯỚNG DẪN LẬP

#### Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin bảo hiểm xã hội, bảo hiểm y tế (Mẫu TK1-TS)

a) Mục đích:

- Kê khai các thông tin người tham gia BHXH, BHYT, BHTN và thành viên Hộ gia đình khi không có mã số BHXH.

- Kê khai khi có yêu cầu điều chỉnh thông tin tham gia BHXH, BHYT, BHTN, BHTNLĐ-BNN như: nhân thân, chức danh nghề, phương thức đóng, nơi đăng ký KCB ban đầu ...

b) Trách nhiệm lập:

- Người tham gia BHXH, BHYT, BHTN, BHTNLĐ-BNN.

- Cha/mẹ/người giám hộ (đối với Trẻ em dưới 6 tuổi).

c) Thời gian lập:

- Đối với người lao động cùng tham gia BHXH, BHYT, BHTNLĐ-BNN; người chỉ tham gia BHXH bắt buộc; người tham gia BHXH tự nguyện: Khi tham gia khi chưa được cấp mã số BHXH hoặc điều chỉnh thông tin tham gia BHXH, BHYT, BHTN, BHTNLĐ, BNN.

- Đối với người chỉ tham gia BHYT:

+ Trẻ em dưới 6 tuổi chưa được cấp thẻ BHYT;

+ Người tham gia khi có điều chỉnh thông tin; người tham gia chưa được cấp mã số BHXH.

d) Phương pháp lập:

\* **Đối với người chưa được cấp mã số BHXH:** Người tham gia chỉ kê khai từ chỉ tiêu [01] đến chỉ tiêu [13] dưới đây. Trường hợp người tham gia BHYT theo hộ gia đình để giảm trừ mức đóng thì kê khai bổ sung chỉ tiêu [14]. Phụ lục thành viên hộ gia đình.

[01]. Họ và tên: ghi đầy đủ họ, chữ đệm và tên bằng chữ in hoa có dấu của người tham gia BHXH, BHYT, BHTN, BHTNLĐ-BNN.

[02]. Ngày tháng năm sinh: ghi đầy đủ ngày tháng năm sinh như trong giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân, hộ chiếu, thẻ căn cước.

[03]. Giới tính: ghi giới tính của người tham gia (nếu là nam thì ghi từ “nam” hoặc nếu là nữ thì ghi từ “nữ”).

[04]. Quốc tịch: ghi như trong giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân, hộ chiếu, thẻ căn cước.

[05]. Dân tộc: ghi như trong giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân, hộ chiếu, thẻ căn cước.

[06]. Nơi đăng ký Giấy khai sinh: ghi rõ tên xã (phường, thị trấn), huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh), tỉnh, thành phố đã đăng ký giấy khai sinh.

Trường hợp chưa xác định được nơi cấp giấy khai sinh lần đầu thì ghi nguyên quán (trường hợp sát nhập, chia tách địa giới hành chính thì ghi theo tên địa danh tại thời điểm kê khai) hoặc ghi theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

[07]. Địa chỉ nhận kết quả: ghi đầy đủ địa chỉ nơi đang sinh sống để cơ quan BHXH gửi trả sổ BHXH, thẻ BHYT hoặc kết quả giải quyết thủ tục hành chính khác: số nhà, đường phố, thôn xóm; xã (phường, thị trấn); huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh); tỉnh, thành phố.

[08]. Số chứng minh nhân dân/Hộ chiếu/Thẻ căn cước: ghi số chứng minh nhân dân hoặc ghi số hộ chiếu hoặc ghi số Thẻ căn cước.

[09]. Số điện thoại liên hệ: ghi số điện thoại liên hệ (nếu có).

[10]. Họ tên cha hoặc mẹ, hoặc người giám hộ (áp dụng đối với trẻ em dưới 6 tuổi): Ghi họ tên cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ.

[11]. Mức tiền đóng (áp dụng đối với người tham gia BHXH tự nguyện): ghi mức thu nhập tháng do người tham gia BHXH tự nguyện lựa chọn.

[12]. Phương thức đóng (áp dụng đối với người đi lao động ở nước ngoài, người tham gia BHXH tự nguyện): ghi cụ thể phương thức đóng là 03 tháng hoặc 06 tháng hoặc 12 tháng ...

[13]. Nơi đăng ký KCB ban đầu: ghi nơi đăng ký khám bệnh, chữa bệnh BHYT ban đầu (danh sách đăng ký nơi KCB ban đầu được cơ quan BHXH thông báo hằng năm gửi cho đơn vị, UBND xã, đại lý thu).

[14]. Phụ lục thành viên hộ gia đình: Kê khai đầy đủ, chính xác thông tin toàn bộ thành viên hộ gia đình trong sổ hộ khẩu hoặc sổ tạm trú của người tham gia BHYT theo hộ gia đình được giảm trừ mức đóng.

**\* Đối với người đã được cấp mã số BHXH thay đổi thông tin ghi trên sổ BHXH, thẻ BHYT:** Chỉ áp dụng đối với người thay đổi thông tin ghi trên sổ BHXH, thẻ BHYT

[01]. Họ và tên: ghi đầy đủ họ, chữ đệm và tên bằng chữ in hoa có dấu của người tham gia BHXH, BHYT, BHTN, BHTNLĐ-BNN.

[02]. Ngày tháng năm sinh: ghi đầy đủ ngày tháng năm sinh như trong giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân, hộ chiếu, thẻ căn cước.

[03]. Mã số BHXH: Ghi mã số BHXH của người tham gia.

[04]. Nội dung thay đổi, yêu cầu: ghi nội dung yêu cầu thay đổi như: họ tên, ngày tháng năm sinh, các thông tin liên quan đến chức danh, nghề nghiệp, công việc, phương thức đóng, nơi đăng ký KCB ban đầu ...

[05]. Hồ sơ kèm theo:

- Đối với người điều chỉnh thông tin, ghi các loại giấy tờ chứng minh.
- Đối với người tham gia được hưởng quyền lợi BHYT cao hơn, ghi các loại giấy tờ chứng minh.

Sau khi hoàn tất việc kê khai, người tham gia ký ghi rõ họ tên. Trường hợp kê khai thay đổi về nhân thân (họ, tên đệm, tên; ngày, tháng, năm sinh, giới tính) đã ghi trên sổ BHXH, thẻ BHYT thì phải có xác nhận của đơn vị nơi người lao động đang làm việc. Đối với người đang bảo lưu thời gian đóng BHXH thì không phải xác nhận.

## Mẫu số 2

BHXH .....

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

### **DANH SÁCH ĐỐI TƯỢNG THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ**

Năm 20...

*(kèm theo công văn số .../... ngày ... tháng ... năm ... của BHXH...)*

Số TT	Họ và tên	Mã số BHXH	Ngày tháng năm sinh	Giới	Địa chỉ	Số thẻ BHYT đã phát hành trong năm	Nơi đăng ký KCB ban đầu
1	Nguyễn Văn A						
2							
3							
...							

**Người lập biểu**  
*(Ký, ghi rõ họ và tên)*

*... ngày .... tháng .... năm ....*  
**Giám đốc**  
*(Ký, ghi rõ họ và tên)*



**DANH SÁCH THÀNH VIÊN HỘ GIA ĐÌNH**

Họ và tên chủ hộ: ..... Số điện thoại (nếu có).....

Số sổ hộ khẩu (hoặc sổ tạm trú): ..... Địa chỉ: Thôn (bản, tổ dân phố) ..... Xã (phường, thị trấn) ..... Huyện (quận, thị xã, TP thuộc tỉnh):..... Tỉnh (TP): .....

Số TT	Họ và tên	Mã thẻ BHYT	Ngày, tháng, năm sinh	Giới tính	Nơi cấp giấy khai sinh	Mối quan hệ với chủ hộ	Số CMND/ Thẻ căn cước/ Hộ chiếu	Ghi chú
A	B	1	2	3	4	5	6	7
1								
2								
3								
4								
...								

(Ghi chú: Người kê khai có thể tra cứu Mã số bảo hiểm y tế và Mã hộ gia đình tại địa chỉ: <http://baohiemxahoi.gov.vn>)

- Trường hợp chưa có mã số BHXH thì kê khai các chỉ tiêu tại phần I của Tờ khai tham gia và điều chỉnh thông tin BHXH, BHYT (Mẫu TK1-TS)
- Người tham gia kê khai đầy đủ, chính xác các thành viên hộ gia đình, không phải xuất trình sổ hộ khẩu hoặc sổ tạm trú để chứng minh tình trạng tham gia.

Tôi cam đoan những nội dung kê khai là đúng và chịu trách nhiệm trước pháp luật về những nội dung đã kê khai  
....., ngày ... tháng ... năm.....

**Người kê khai**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

## **Phụ lục: Thành viên hộ gia đình**

a) Mục đích: Kê khai đầy đủ, chính xác thông tin toàn bộ thành viên hộ gia đình tạm trú của người tham gia BHYT theo hộ gia đình được giảm trừ mức đóng.

b) Trách nhiệm lập: Người tham gia hoặc chủ hộ hoặc người đại diện hộ gia đình có người tham gia BHYT theo hộ gia đình chưa có mã số BHXH.

c) Thời gian lập: khi người tham gia BHYT theo hộ gia đình có người được giảm trừ mức đóng.

đ) Phương pháp lập:

\* Phần thông tin chung: ghi đầy đủ họ và tên chủ hộ; số điện thoại liên hệ (nếu có); ghi rõ địa chỉ: thôn (bản, tổ dân phố); xã (phường, thị trấn); huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh); tỉnh (thành phố).

\* Chỉ tiêu theo cột:

- Cột A: ghi số thứ tự từ 1 đến hết các thành viên trong hộ gia đình.

- Cột B: ghi đầy đủ họ và tên của từng người trong hộ gia đình.

- Cột 1: ghi mã số BHXH đối với từng thành viên hộ gia đình đã được cơ quan BHXH cấp; trường hợp chưa xác định được mã số BHXH thì người kê khai có thể tra cứu mã số BHXH tại địa chỉ: <http://baohiemxahoi.gov.vn> (nếu đủ điều kiện).

- Cột 2: ghi ngày, tháng, năm sinh như trong giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân, hộ chiếu, thẻ căn cước.

- Cột 3: ghi giới tính của các thành viên trong hộ (nếu là nam thì ghi từ “nam” hoặc nếu là nữ thì ghi từ “nữ”).

- Cột 4: ghi rõ tên xã (phường, thị trấn); huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh); tỉnh, thành phố đã cấp giấy khai sinh.

Trường hợp chưa xác định được nơi cấp giấy khai sinh thì ghi nguyên quán (trường hợp sát nhập, chia tách địa giới hành chính thì ghi theo tên địa danh tại thời điểm kê khai) hoặc ghi theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

- Cột 5: ghi mối quan hệ với chủ hộ (là vợ, chồng, con, cháu...).

- Cột 6: Số chứng minh nhân dân/Hộ chiếu/Thẻ căn cước (nếu có): ghi số chứng minh nhân dân hoặc ghi số hộ chiếu hoặc ghi số Thẻ căn cước.

- Cột 7: ghi những nội dung cần ghi chú.

Sau khi hoàn tất việc kê khai, người kê khai ký ghi rõ họ tên.



**PHỤ LỤC 03: CÁC LOẠI GIẤY TỜ LÀM CĂN CỨ ĐỂ CẤP LẠI, GHI,  
ĐIỀU CHỈNH THẺ BHYT**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 595/QĐ-BHXH ngày 14/4/2017 và được sửa đổi, bổ sung Quyết định số 888/QĐ-BHXH ngày 16/7/2018 của BHXH Việt Nam)*

**I. Điều chỉnh quyền lợi BHYT cao hơn ghi trên thẻ BHYT, hồ sơ gồm một trong các loại giấy tờ sau:**

STT	Đối tượng	Tên loại văn bản, hồ sơ	Ghi chú
<b>1. Người có công với cách mạng quy định tại Pháp lệnh Ưu đãi người có công với cách mạng</b>			
1.1	Người có công với cách mạng theo quy định tại Pháp lệnh Ưu đãi người có công với cách mạng, bao gồm: Người hoạt động cách mạng trước ngày 01/01/1945; người hoạt động cách mạng từ ngày 01/01/1945 đến ngày khởi nghĩa tháng 8/1945; Bà mẹ Việt Nam anh hùng; thương binh, người hưởng chính sách như thương binh, thương binh loại B, bệnh binh suy giảm khả năng lao động từ 81% trở lên.	a) Thẻ thương binh, thẻ bệnh binh; b) Giấy chứng nhận người hưởng chính sách như thương binh; c) Quyết định công nhận là người hoạt động cách mạng trước ngày 01/01/1945, người hoạt động cách mạng từ ngày 01/01/1945 đến ngày khởi nghĩa tháng 8/1945 của Ban Thường vụ tỉnh ủy, Thành ủy trực thuộc Trung ương; d) Quyết định hưởng trợ cấp của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội. đ) Giấy xác nhận của Sở Lao động Thương binh và Xã hội nơi đang hưởng trợ cấp hằng tháng hoặc đã giải quyết trợ cấp một lần (theo hướng dẫn về cơ sở xác định là người có công với cách mạng tại Công văn số 467/NCC ngày 17/6/2010 của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội);	
1.2	Người có công với cách mạng theo quy định tại Pháp lệnh Ưu đãi người có công với cách mạng, trừ các đối tượng tại điểm 1 nêu trên	a) Huân chương Kháng chiến; b) Huy chương Kháng chiến; c) Huân chương Chiến thắng; d) Huy chương Chiến thắng; đ) Thẻ thương binh, thẻ bệnh binh; e) Giấy chứng nhận người hưởng chính sách như thương binh; g) Giấy chứng nhận về khen thưởng tổng kết thành tích kháng chiến và thời gian hoạt động KC của cơ quan Thi đua Khen thưởng cấp huyện; h) Quyết định hưởng trợ cấp của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội. i) Giấy xác nhận của Sở Lao động Thương binh và Xã hội nơi đang hưởng	

		trợ cấp hàng tháng hoặc đã giải quyết trợ cấp một lần (theo hướng dẫn về cơ sở xác định là người có công với cách mạng tại Công văn số 467/NCC ngày 17/6/2010 của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội);	
2. Cựu chiến binh theo quy định tại Nghị định số 150/2006/NĐ-CP, Nghị định số 157/2016/NĐ-CP và Thông tư 25/2016/TT-BLĐTBXH (không được ngân sách nhà nước đóng BHYT theo đối tượng cựu chiến binh)			
2.1.	Cựu chiến binh giai đoạn trước 30/4/1975	<p>a) Quyết định phục viên hoặc xuất ngũ hoặc chuyển ngành.</p> <p>b) Quyết định được hưởng trợ cấp theo Quyết định số 290/2005/QĐ-TTg;</p> <p>c) Quyết định được hưởng trợ cấp theo QĐ 188/2007/QĐ-TTg;</p> <p>d) Quyết định hưởng trợ cấp theo Quyết định số 53/2010/QĐ-TTg ngày 20/8/2010 của Thủ tướng Chính phủ.</p> <p>đ) Quyết định được hưởng trợ cấp theo Quyết định số 142/2008/QĐ-TTg;</p> <p>đ) Quyết định được hưởng trợ cấp theo QĐ số 38/2010/QĐ-TTg.</p> <p>e) Quyết định được hưởng trợ cấp thanh niên xung phong theo QĐ số 40/2011/QĐ-TTg ngày 27/7/2011 của Thủ tướng Chính phủ.</p> <p>g) Giấy chứng nhận là thanh niên xung phong hoàn thành nhiệm vụ trong kháng chiến chống Pháp do Tỉnh, Thành đoàn nơi đối tượng thường trú cấp theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 3 Thông tư số 24/2009/TT-BLĐTBXH ngày 10/7/2009 của Bộ Lao động Thương binh và Xã hội;</p> <p>h) Lý lịch cán bộ Đảng viên có ghi là thanh niên xung phong theo quy định tại Thông tư số 24/2009/TT-BLĐTBXH ngày 10/7/2009 của Bộ Lao động - Thương binh &amp; Xã hội.</p> <p>i) Giấy chứng nhận hoàn thành nhiệm vụ ở thanh niên xung phong của cơ quan có thẩm quyền cấp trước khi thanh niên xung phong trở về địa phương theo quy định tại Thông tư số 24/2009/TT-BLĐTBXH và Thông tư liên tịch số 08/2012/TTLT-BLĐTBXH-BNV-BTC;</p>	

		<p>k) Giấy khen trong thời kỳ tham gia thanh niên xung phong của cơ quan có thẩm quyền cấp trước khi thanh niên xung phong trở về địa phương theo quy định tại Thông tư số 24/2009/TT-BLĐTBXH và Thông tư liên tịch số 08/2012/TTLT-BLĐTBXH-BNV-BTC;</p> <p>l) Giấy chứng nhận tham gia dân công hỏa tuyến theo quy định tại Thông tư liên tịch số 138/2015/TTLT-BQP-BLĐTBXH-BTC;</p> <p>m) <i>Quyết định hưởng chế độ thanh niên xung phong (trong thời gian từ ngày 15/7/1950 đến ngày 30/4/1975) đã hoàn thành nhiệm vụ theo quy định tại Thông tư liên tịch số 08/2012/TTLT-BLĐTBXH-BNV-BTC ngày 16/4/2012 của Bộ Lao động - Thương binh &amp; Xã hội - Bộ Nội vụ - Bộ Tài chính.</i></p>	
2.2.	<p>Cựu chiến binh giai đoạn từ 30/4/1975 đến trước thời kỳ xây dựng và bảo vệ tổ quốc</p>	<p>a) Quyết định phục viên hoặc xuất ngũ hoặc chuyển ngành ghi rõ thời gian, địa điểm nơi đóng quân theo quy định tại Quyết định 62/2011/QĐ-TTg hoặc Quyết định hưởng trợ cấp theo quy định tại Quyết định 62/2011/QĐ-TTg.</p> <p>b) Giấy chứng nhận tham gia thanh niên xung phong của cơ quan có thẩm quyền cấp trước khi thanh niên xung phong trở về địa phương theo quy định tại Thông tư số 24/2009/TT-BLĐTBXH ngày 10/7/2009 của Bộ Lao động Thương binh và Xã hội và Thông tư liên tịch số 08/2012/TTLT-BLĐTBXH-BNV-BTC ngày 16/4/2012 của Bộ Lao động Thương binh và Xã hội- Bộ Nội vụ - Bộ Tài chính;</p> <p>c) Giấy chứng nhận hoàn thành nhiệm vụ ở thanh niên xung phong của cơ quan có thẩm quyền cấp trước khi thanh niên xung phong trở về địa phương theo quy định tại Thông tư số 24/2009/TT-BLĐTBXH và Thông tư liên tịch số 08/2012/TTLT-BLĐTBXH-BNV-BTC;</p> <p>d) Giấy khen trong thời kỳ tham gia thanh niên xung phong của cơ quan có thẩm quyền cấp trước khi thanh niên</p>	

		<p>xung phong trở về địa phương theo quy định tại Thông tư số 24/2009/TT-BLĐTBXH và Thông tư liên tịch số 08/2012/TTLT-BLĐTBXH-BNV-BTC;</p> <p>đ) Quyết định được hưởng trợ cấp theo Quyết định 62/2011/QĐ-TTg.</p> <p>e) Giấy chứng nhận tham gia dân công hỏa tuyến theo quy định tại Thông tư liên tịch số 138/2015/TTLT-BQP-BLĐTBXH-BTC</p>	
2.3	<p>Cựu chiến binh không được ngân sách nhà nước hỗ trợ đóng BHYT mà tham gia BHYT theo đối tượng khác có mức hưởng BHYT thấp hơn mức hưởng BHYT của đối tượng cựu chiến binh thì đối tượng đó được đổi quyền lợi theo nhóm đối tượng cựu chiến binh.</p>	<p>a) Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHXH, BHYT (Mẫu TK1-TS);</p> <p>b) Giấy tờ chứng minh (theo điểm 2.1, 2.2 nêu trên)</p> <p>c) Riêng các đối tượng sỹ quan, quân nhân chuyên nghiệp nghỉ hưu, cơ quan BHXH căn cứ hồ sơ, dữ liệu đang quản lý để đổi thẻ theo quyền lợi của đối tượng cựu chiến binh.</p>	
2.4	<p>Sĩ quan, quân nhân chuyên nghiệp đã hoàn thành nhiệm vụ tại ngũ trong thời kỳ xây dựng và bảo vệ tổ quốc đã nghỉ hưu, phục viên, chuyển ngành.</p>	<p>Quyết định phục viên hoặc xuất ngũ hoặc chuyển ngành.</p>	
3	<p>Cha đẻ, mẹ đẻ, vợ hoặc chồng, con của liệt sỹ; người có công nuôi dưỡng liệt sỹ</p>	<p>a) Giấy chứng nhận gia đình liệt sỹ hoặc Quyết định cấp Giấy chứng nhận gia đình liệt sỹ và trợ cấp tiền tuất của Sở Lao động Thương binh và Xã hội theo quy định tại Thông tư 05/2013/TT-BLĐTBXH ngày 15/5/2013 của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.</p> <p>b) Giấy xác nhận của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội nơi tiếp nhận, quản lý hồ sơ và làm thủ tục mua BHYT cho thân nhân của liệt sỹ và người có công nuôi dưỡng liệt sỹ theo quy định tại Thông tư số 05/2013/TT-BLĐTBXH.</p>	

4	<p>Người dân tộc thiểu số đang sinh sống tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn; người đang sinh sống tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn; người đang sinh sống tại xã đảo, huyện đảo</p>	<p>a) Sổ hộ khẩu; b) Sổ tạm trú; c) Giấy xác nhận của UBND cấp xã nơi có đối tượng cư trú.</p>	
5	<p>Thân nhân người có công với cách mạng (trừ trường hợp là cha đẻ, mẹ đẻ, vợ hoặc chồng, con của liệt sỹ; người có công nuôi dưỡng liệt sỹ), bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cha đẻ, mẹ đẻ, vợ hoặc chồng, con từ trên 6 tuổi đến dưới 18 tuổi hoặc từ đủ 18 tuổi trở lên nếu còn tiếp tục đi học hoặc bị khuyết tật nặng, khuyết tật đặc biệt nặng của các đối tượng: Người hoạt động cách mạng trước ngày 01/01/1945; người hoạt động cách mạng từ ngày 01/01/1945 đến ngày khởi nghĩa tháng Tám năm 1945; Anh hùng Lực lượng vũ trang nhân dân, Anh hùng Lao động trong thời kỳ kháng chiến; thương binh, bệnh binh suy giảm khả năng lao động từ 61% trở lên; người hoạt động kháng chiến bị nhiễm chất độc hóa học suy giảm khả năng lao động từ 61% trở lên;</li> <li>- Con đẻ từ trên 6 tuổi của người hoạt động kháng chiến bị nhiễm chất độc hóa học bị dị</li> </ul>	<p>Giấy xác nhận của Sở Lao động Thương binh và Xã hội nơi tiếp nhận, quản lý hồ sơ và làm thủ tục mua BHYT cho thân nhân của người có công với cách mạng theo quy định tại Thông tư số 05/2013/TT-BLĐTBXH của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.</p>	

	dạng, dị tật do hậu quả của chất độc hóa học không tự lực được trong sinh hoạt hoặc suy giảm khả năng tự lực trong sinh hoạt.		
6	Người thuộc đối tượng bảo trợ xã hội theo Nghị định số 136/2013/NĐ-CP ngày 21/10/2013 của Chính phủ	Giấy xác nhận khuyết tật, ghi rõ mức độ khuyết tật thuộc các đối tượng người khuyết tật nặng và người khuyết tật đặc biệt nặng theo Thông tư liên tịch số 37/2012/TTLT-BLĐTBXH-BYT-BTC-BGDĐT; Quyết định trợ cấp xã hội hằng tháng của Chủ tịch Ủy ban nhân dân quận, huyện, thị xã (sau đây gọi là Ủy ban nhân dân cấp huyện) đối với người thuộc diện hưởng trợ cấp bảo trợ xã hội hằng tháng.	
7	Người thuộc hộ gia đình nghèo	Giấy chứng nhận học sinh, sinh viên thuộc hộ nghèo theo Thông tư liên tịch số 18/2009/TTLT-BGDĐT-BTC-BLĐTBXH; Danh sách hàng năm được Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi là Ủy ban nhân dân cấp xã) xác nhận đối với người thuộc hộ gia đình nghèo; người thuộc hộ gia đình cận nghèo; người thuộc hộ gia đình làm nông nghiệp, lâm nghiệp, ngư nghiệp và diêm nghiệp có mức sống trung bình; người đang sinh sống tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.	

**II. Điều chỉnh họ, tên, chữ đệm; ngày, tháng, năm sinh; giới tính; bổ sung mã nơi đối tượng sinh sống trên thẻ BHYT đối với người chỉ tham gia BHYT: hồ sơ gồm một trong các loại giấy tờ sau:**

<b>STT</b>	<b>Đối tượng</b>	<b>Tên loại văn bản, hồ sơ</b>	<b>Ghi chú</b>
1.	Trường hợp do người tham gia kê khai sai so với hồ sơ gốc:	Chứng minh thư hoặc thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu.	
2.	Trường hợp người tham gia do cơ quan BHXH quản lý đề nghị điều chỉnh để đi khám bệnh, chữa bệnh:	Chứng minh thư hoặc thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu.	
3.	Trường hợp đơn vị kê khai sai so với hồ sơ của người tham gia:	Cơ quan BHXH rà soát, thông báo và phối hợp với đơn vị điều chỉnh.	

**Ghi chú:** người tham gia không có giấy tờ nêu tại phụ lục, mà có các giấy tờ liên quan khác để chứng minh, làm căn cứ điều chỉnh (trừ các trường hợp: điều chỉnh nhân thân, bổ sung mã nơi đối tượng sinh sống) như: giấy tờ chứng minh là người có công với cách mạng; cựu chiến binh theo quy định tại Pháp lệnh Cựu chiến binh; người tham gia kháng chiến; chứng minh làm nghề hoặc công việc nặng nhọc, độc hại, nguy hiểm hoặc đặc biệt nặng nhọc, độc hại, nguy hiểm... thì đơn vị nộp các giấy tờ này cho cơ quan BHXH để xem xét, giải quyết (không ghi vào Bảng kê hồ sơ).

## 2. Thủ tục: *Cấp lại thẻ Bảo hiểm y tế.*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Người tham gia chuẩn bị hồ sơ và nộp hồ sơ theo quy định cho bộ phận một cửa cơ quan BHXH tỉnh, huyện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Cán bộ bộ phận một cửa cơ quan BHXH tỉnh, huyện kiểm tra, nhận Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT; ghi Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cấp lại thẻ BHYT cho người tham gia BHYT.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 7 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ cấp lại thẻ BHYT, tổ chức BHYT phải chuyển thẻ BHYT cho người tham gia BHYT.</li> </ul> <p><b>Bước 3.</b> Nhận kết quả giải quyết:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Người tham gia BHYT nộp hồ sơ trực tiếp cho cơ quan BHXH, nhận kết quả do cơ quan BHXH đã giải quyết theo các hình thức đăng ký.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại cơ quan BHXH tỉnh, huyện hoặc qua đường bưu điện.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT (<i>theo mẫu</i>)</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	07 ngày làm việc
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân, hộ gia đình tham gia BHYT
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ quan BHXH tỉnh, huyện
<b>Kết quả thực hiện</b>	Thẻ BHYT được cấp lại cho người tham gia BHYT
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT (của tổ chức, cá nhân, hộ gia đình) ( <i>Mẫu TK1-TS Quyết định số 888/QĐ-BHXH ngày 16/7/2017</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẻ BHYT được cấp lại trong trường hợp sau đây: Người tham gia BHYT bị mất thẻ BHYT, trường hợp thẻ BHYT bị lỗi do tổ chức BHYT hoặc cơ quan lập danh sách.</li> <li>- Trong thời gian chờ cấp lại thẻ, người tham gia BHYT vẫn được hưởng quyền lợi BHYT.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật BHYT số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008 của Quốc hội;</i></li> <li>- <i>Luật số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014 của Quốc hội.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018.</i></li> <li>- <i>Quyết định số 888/QĐ-BHXH ngày 16/7/2017 của Bảo hiểm xã hội Việt Nam</i></li> <li>- <i>Quyết định số 595/QĐ-BHXH ngày 14/4/2017 của Bảo hiểm xã hội Việt Nam</i></li> </ul>



**BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT  
NAM**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT  
NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**TỜ KHAI**

**THAM GIA, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN BẢO HIỂM XÃ HỘI, BẢO HIỂM Y  
TẾ**

**(Áp dụng đối với người tham gia chưa được cấp mã số BHXH và thay đổi thông  
tin)**

**I. Đối với người chưa được cấp mã số BHXH** (người tham gia chỉ kê khai từ chỉ  
tiêu [01] đến chỉ tiêu [13] dưới đây).

[01]. Họ và tên (viết chữ in hoa):  
.....

[02]. Ngày, tháng, năm sinh: ...../...../..... [03]. Giới tính:  
.....

[04]. Quốc tịch ..... [05]. Dân tộc  
.....

[06]. Nơi đăng ký giấy khai sinh: [06.1]. Xã (phường, thị trấn):  
.....

[06.2]. Huyện (quận, thị xã, Tp thuộc tỉnh): ..... [06.3]. Tỉnh (Tp):  
.....

[07]. Địa chỉ nhận kết quả: [07.1]. Số nhà, đường phố, thôn xóm:  
.....

[07.2]. Xã (phường, thị trấn): ..... [07.3] Huyện (quận, thị xã, Tp  
thuộc tỉnh): ..... [07.4]. Tỉnh (Tp):  
.....

[08]. Số CMND/ Hộ chiếu/ Thẻ căn cước: .....[09]. Số điện thoại liên  
hệ:.....

[10]. Họ tên cha/ mẹ/ người giám hộ (đối với trẻ em dưới 6 tuổi):  
.....

[11]. Mức tiền đóng: ..... [12]. Phương thức đóng:  
.....

(Chỉ tiêu [11], [12] chỉ áp dụng đối với người tham gia BHXH tự nguyện)

[13]. Nơi đăng ký khám bệnh, chữa bệnh ban đầu (không áp dụng đối với người tham  
gia BHXH tự nguyện): .....

[14]. Trường hợp người tham gia BHYT theo hộ gia đình được giảm trừ mức đóng  
thì kê khai thêm Phụ lục (Phụ lục kèm theo) và không phải nộp, xuất trình sổ hộ khẩu,  
chứng minh thư, thẻ căn cước.

**II. Đối với người đã được cấp mã số BHXH thay đổi thông tin ghi trên sổ  
BHXH, thẻ BHYT** (người tham gia chỉ kê khai từ chỉ tiêu [01] đến chỉ tiêu [05] dưới  
đây)

[01]. Họ và tên (viết chữ in hoa):

[02]. Ngày, tháng, năm sinh: ...../...../..... [03]. Mã số BHXH:

[04]. Nội dung thay đổi, yêu cầu:

[05]. Hồ sơ kèm theo (nếu có):

XÁC NHẬN CỦA ĐƠN VỊ Tôi cam đoan những nội dung kê khai  
(chỉ áp dụng đối với người lao động đang là đúng và chịu trách nhiệm trước pháp  
tham gia BHXH bắt buộc thay đổi họ, tên luật về những nội dung đã kê khai  
đệm, tên; ngày, tháng, năm sinh) ....., ngày ..... tháng ..... năm

Người kê khai  
(Ký, ghi rõ họ tên)

### HƯỚNG DẪN LẬP

#### Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin bảo hiểm xã hội, bảo hiểm y tế (Mẫu TK1-TS)

a) Mục đích:

- Kê khai các thông tin người tham gia BHXH, BHYT, BHTN và thành viên Hộ gia đình khi không có mã số BHXH.

- Kê khai khi có yêu cầu điều chỉnh thông tin tham gia BHXH, BHYT, BHTN, BHTNLĐ-BNN như: nhân thân, chức danh nghề, phương thức đóng, nơi đăng ký KCB ban đầu ...

b) Trách nhiệm lập:

- Người tham gia BHXH, BHYT, BHTN, BHTNLĐ-BNN.

- Cha/mẹ/người giám hộ (đối với Trẻ em dưới 6 tuổi).

c) Thời gian lập:

- Đối với người lao động cùng tham gia BHXH, BHYT, BHTNLĐ-BNN; người chỉ tham gia BHXH bắt buộc; người tham gia BHXH tự nguyện: Khi tham gia khi chưa được cấp mã số BHXH hoặc điều chỉnh thông tin tham gia BHXH, BHYT, BHTN, BHTNLĐ, BNN.

- Đối với người chỉ tham gia BHYT:

+ Trẻ em dưới 6 tuổi chưa được cấp thẻ BHYT;

+ Người tham gia khi có điều chỉnh thông tin; người tham gia chưa được cấp mã số BHXH.

d) Phương pháp lập:

\* **Đối với người chưa được cấp mã số BHXH:** Người tham gia chỉ kê khai từ chỉ tiêu [01] đến chỉ tiêu [13] dưới đây. Trường hợp người tham gia BHYT theo hộ gia đình để giảm trừ mức đóng thì kê khai bổ sung chỉ tiêu [14]. Phụ lục thành viên hộ gia đình.

[01]. Họ và tên: ghi đầy đủ họ, chữ đệm và tên bằng chữ in hoa có dấu của người tham gia BHXH, BHYT, BHTN, BHTNLĐ-BNN.

[02]. Ngày tháng năm sinh: ghi đầy đủ ngày tháng năm sinh như trong giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân, hộ chiếu, thẻ căn cước.

[03]. Giới tính: ghi giới tính của người tham gia (nếu là nam thì ghi từ “nam” hoặc nếu là nữ thì ghi từ “nữ”).

[04]. Quốc tịch: ghi như trong giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân, hộ chiếu, thẻ căn cước.

[05]. Dân tộc: ghi như trong giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân, hộ chiếu, thẻ căn cước.

[06]. Nơi đăng ký Giấy khai sinh: ghi rõ tên xã (phường, thị trấn), huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh), tỉnh, thành phố đã đăng ký giấy khai sinh.

Trường hợp chưa xác định được nơi cấp giấy khai sinh lần đầu thì ghi nguyên quán (trường hợp sát nhập, chia tách địa giới hành chính thì ghi theo tên địa danh tại thời điểm kê khai) hoặc ghi theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

[07]. Địa chỉ nhận kết quả: ghi đầy đủ địa chỉ nơi đang sinh sống để cơ quan BHXH gửi trả sổ BHXH, thẻ BHYT hoặc kết quả giải quyết thủ tục hành chính khác: số nhà, đường phố, thôn xóm; xã (phường, thị trấn); huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh); tỉnh, thành phố.

[08]. Số chứng minh nhân dân/Hộ chiếu/Thẻ căn cước: ghi số chứng minh nhân dân hoặc ghi số hộ chiếu hoặc ghi số Thẻ căn cước.

[09]. Số điện thoại liên hệ: ghi số điện thoại liên hệ (nếu có).

[10]. Họ tên cha hoặc mẹ, hoặc người giám hộ (áp dụng đối với trẻ em dưới 6 tuổi): Ghi họ tên cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ.

[11]. Mức tiền đóng (áp dụng đối với người tham gia BHXH tự nguyện): ghi mức thu nhập tháng do người tham gia BHXH tự nguyện lựa chọn.

[12]. Phương thức đóng (áp dụng đối với người đi lao động ở nước ngoài, người tham gia BHXH tự nguyện): ghi cụ thể phương thức đóng là 03 tháng hoặc 06 tháng hoặc 12 tháng ...

[13]. Nơi đăng ký KCB ban đầu: ghi nơi đăng ký khám bệnh, chữa bệnh BHYT ban đầu (danh sách đăng ký nơi KCB ban đầu được cơ quan BHXH thông báo hằng năm gửi cho đơn vị, UBND xã, đại lý thu).

[14]. Phụ lục thành viên hộ gia đình: Kê khai đầy đủ, chính xác thông tin toàn bộ thành viên hộ gia đình trong sổ hộ khẩu hoặc sổ tạm trú của người tham gia BHYT theo hộ gia đình được giảm trừ mức đóng.

**\* Đối với người đã được cấp mã số BHXH thay đổi thông tin ghi trên sổ BHXH, thẻ BHYT:** Chỉ áp dụng đối với người thay đổi thông tin ghi trên sổ BHXH, thẻ BHYT

[01]. Họ và tên: ghi đầy đủ họ, chữ đệm và tên bằng chữ in hoa có dấu của người tham gia BHXH, BHYT, BHTN, BHTNLĐ-BNN.

[02]. Ngày tháng năm sinh: ghi đầy đủ ngày tháng năm sinh như trong giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân, hộ chiếu, thẻ căn cước.

[03]. Mã số BHXH: Ghi mã số BHXH của người tham gia.

[04]. Nội dung thay đổi, yêu cầu: ghi nội dung yêu cầu thay đổi như: họ tên, ngày tháng năm sinh, các thông tin liên quan đến chức danh, nghề nghiệp, công việc, phương thức đóng, nơi đăng ký KCB ban đầu ...

[05]. Hồ sơ kèm theo:

- Đối với người điều chỉnh thông tin, ghi các loại giấy tờ chứng minh.
- Đối với người tham gia được hưởng quyền lợi BHYT cao hơn, ghi các loại giấy tờ chứng minh.

Sau khi hoàn tất việc kê khai, người tham gia ký ghi rõ họ tên. Trường hợp kê khai thay đổi về nhân thân (họ, tên đệm, tên; ngày, tháng, năm sinh, giới tính) đã ghi trên sổ BHXH, thẻ BHYT thì phải có xác nhận của đơn vị nơi người lao động đang làm việc. Đối với người đang bảo lưu thời gian đóng BHXH thì không phải xác nhận.

### 3. Thủ tục: *Đổi thẻ Bảo hiểm y tế*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Người tham gia chuẩn bị hồ sơ và nộp hồ sơ theo quy định cho bộ phận một cửa cơ quan BHXH tỉnh, huyện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Cán bộ bộ phận một cửa cơ quan BHXH tỉnh, huyện kiểm tra, nhận Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT; ghi Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả đổi thẻ BHYT cho người tham gia BHYT.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 7 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đổi thẻ BHYT, tổ chức BHYT phải chuyển thẻ BHYT cho người tham gia BHYT.</li> </ul> <p><b>Bước 3.</b> Nhận kết quả giải quyết:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Người tham gia BHYT nộp hồ sơ trực tiếp cho cơ quan BHXH, nhận kết quả do cơ quan BHXH đã giải quyết theo các hình thức đăng ký.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại cơ quan BHXH tỉnh, huyện hoặc qua đường bưu điện.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Thẻ BHYT (rách, nát hoặc hỏng; thay đổi nơi đăng ký KCB ban đầu; thông tin ghi trong thẻ không đúng).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	07 ngày làm việc
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân, thành viên hộ gia đình tham gia BHYT
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ quan BHXH tỉnh, quận
<b>Kết quả thực hiện</b>	Thẻ BHYT được đổi lại cho người tham gia BHYT
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT (của tổ chức, cá nhân, hộ gia đình) ( <i>Mẫu TK1-TS Quyết định số 888/QĐ-BHXH ngày 16/7/2017</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>a) Thẻ BHYT được đổi trong trường hợp sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rách, nát hoặc hỏng;</li> <li>- Thay đổi nơi đăng ký KCB ban đầu;</li> <li>- Thông tin ghi trong thẻ không đúng.</li> </ul> <p>b) Trong thời gian chờ đổi thẻ, người tham gia BHYT vẫn được hưởng quyền lợi BHYT.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật BHYT số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008 của Quốc hội;</li> <li>- Luật số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014 của Quốc hội;</li> <li>- Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 của Chính phủ.</li> <li>- Quyết định số 888/QĐ-BHXH ngày 16/7/2017 của Bảo hiểm xã hội Việt Nam</li> </ul>

	- Quyết định số 595/QĐ-BHXH ngày 14/4/2017 của Bảo hiểm xã hội Việt Nam
--	-------------------------------------------------------------------------

**Mẫu TK1-TS**

(Ban hành kèm theo QĐ số: 888/QĐ-BHXH  
ngày 16/7/2017 của BHXH Việt Nam)

**BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT  
NAM**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT  
NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**TỜ KHAI**

**THAM GIA, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN BẢO HIỂM XÃ HỘI, BẢO HIỂM Y  
TẾ**

**(Áp dụng đối với người tham gia chưa được cấp mã số BHXH và thay đổi thông  
tin)**

**I. Đối với người chưa được cấp mã số BHXH** (người tham gia chỉ kê khai từ chỉ  
tiêu [01] đến chỉ tiêu [13] dưới đây).

[01]. Họ và tên (viết chữ in hoa):  
.....

[02]. Ngày, tháng, năm sinh: ...../...../..... [03]. Giới tính:  
.....

[04]. Quốc tịch ..... [05]. Dân tộc  
.....

[06]. Nơi đăng ký giấy khai sinh: [06.1]. Xã (phường, thị trấn):  
.....

[06.2]. Huyện (quận, thị xã, Tp thuộc tỉnh): ..... [06.3]. Tỉnh (Tp):  
.....

[07]. Địa chỉ nhận kết quả: [07.1]. Số nhà, đường phố, thôn xóm:  
.....

[07.2]. Xã (phường, thị trấn): ..... [07.3] Huyện (quận, thị xã, Tp  
thuộc tỉnh): ..... [07.4]. Tỉnh (Tp):  
.....

[08]. Số CMND/ Hộ chiếu/ Thẻ căn cước: ..... [09]. Số điện thoại liên  
hệ:.....

[10]. Họ tên cha/ mẹ/ người giám hộ (đối với trẻ em dưới 6 tuổi):  
.....

[11]. Mức tiền đóng: ..... [12]. Phương thức đóng:  
.....

(Chỉ tiêu [11], [12] chỉ áp dụng đối với người tham gia BHXH tự nguyện)

[13]. Nơi đăng ký khám bệnh, chữa bệnh ban đầu (không áp dụng đối với người tham  
gia BHXH tự nguyện): .....

[14]. Trường hợp người tham gia BHYT theo hộ gia đình được giảm trừ mức đóng  
thì kê khai thêm Phụ lục (Phụ lục kèm theo) và không phải nộp, xuất trình sổ hộ khẩu,  
chứng minh thư, thẻ căn cước.

**II. Đối với người đã được cấp mã số BHXH thay đổi thông tin ghi trên sổ BHXH, thẻ BHYT (người tham gia chỉ kê khai từ chỉ tiêu [01] đến chỉ tiêu [05] dưới đây)**

[01]. Họ và tên (viết chữ in hoa):

.....

[02]. Ngày, tháng, năm sinh: ...../...../..... [03]. Mã số BHXH:

.....

[04]. Nội dung thay đổi, yêu cầu:

.....

[05]. Hồ sơ kèm theo (nếu có):

.....

**XÁC NHẬN CỦA ĐƠN VỊ** Tôi cam đoan những nội dung kê khai  
(chỉ áp dụng đối với người lao động đang là đúng và chịu trách nhiệm trước pháp  
tham gia BHXH bắt buộc thay đổi họ, tên luật về những nội dung đã kê khai  
đệm, tên; ngày, tháng, năm sinh) ....., ngày ..... tháng ..... năm

.....

**Người kê khai**

(Ký, ghi rõ họ tên)

**HƯỚNG DẪN LẬP**

**Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin bảo hiểm xã hội, bảo hiểm y tế  
(Mẫu TK1-TS)**

a) Mục đích:

- Kê khai các thông tin người tham gia BHXH, BHYT, BHTN và thành viên Hộ gia đình khi không có mã số BHXH.

- Kê khai khi có yêu cầu điều chỉnh thông tin tham gia BHXH, BHYT, BHTN, BHTNLĐ-BNN như: nhân thân, chức danh nghề, phương thức đóng, nơi đăng ký KCB ban đầu ...

b) Trách nhiệm lập:

- Người tham gia BHXH, BHYT, BHTN, BHTNLĐ-BNN.

- Cha/mẹ/người giám hộ (đối với Trẻ em dưới 6 tuổi).

c) Thời gian lập:

- Đối với người lao động cùng tham gia BHXH, BHYT, BHTNLĐ-BNN; người chỉ tham gia BHXH bắt buộc; người tham gia BHXH tự nguyện: Khi tham gia khi chưa được cấp mã số BHXH hoặc điều chỉnh thông tin tham gia BHXH, BHYT, BHTN, BHTNLĐ, BNN.

- Đối với người chỉ tham gia BHYT:

+ Trẻ em dưới 6 tuổi chưa được cấp thẻ BHYT;

+ Người tham gia khi có điều chỉnh thông tin; người tham gia chưa được cấp mã số BHXH.

d) Phương pháp lập:

\* **Đối với người chưa được cấp mã số BHXH:** Người tham gia chỉ kê khai từ chỉ tiêu [01] đến chỉ tiêu [13] dưới đây. Trường hợp người tham gia BHYT theo hộ



gia đình để giảm trừ mức đóng thì kê khai bổ sung chỉ tiêu [14]. Phụ lục thành viên hộ gia đình.

[01]. Họ và tên: ghi đầy đủ họ, chữ đệm và tên bằng chữ in hoa có dấu của người tham gia BHXH, BHYT, BHTN, BHTNLĐ-BNN.

[02]. Ngày tháng năm sinh: ghi đầy đủ ngày tháng năm sinh như trong giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân, hộ chiếu, thẻ căn cước.

[03]. Giới tính: ghi giới tính của người tham gia (nếu là nam thì ghi từ “nam” hoặc nếu là nữ thì ghi từ “nữ”).

[04]. Quốc tịch: ghi như trong giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân, hộ chiếu, thẻ căn cước.

[05]. Dân tộc: ghi như trong giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân, hộ chiếu, thẻ căn cước.

[06]. Nơi đăng ký Giấy khai sinh: ghi rõ tên xã (phường, thị trấn), huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh), tỉnh, thành phố đã đăng ký giấy khai sinh.

Trường hợp chưa xác định được nơi cấp giấy khai sinh lần đầu thì ghi nguyên quán (trường hợp sát nhập, chia tách địa giới hành chính thì ghi theo tên địa danh tại thời điểm kê khai) hoặc ghi theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

[07]. Địa chỉ nhận kết quả: ghi đầy đủ địa chỉ nơi đang sinh sống để cơ quan BHXH gửi trả sổ BHXH, thẻ BHYT hoặc kết quả giải quyết thủ tục hành chính khác: số nhà, đường phố, thôn xóm; xã (phường, thị trấn); huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh); tỉnh, thành phố.

[08]. Số chứng minh nhân dân/Hộ chiếu/Thẻ căn cước: ghi số chứng minh nhân dân hoặc ghi số hộ chiếu hoặc ghi số Thẻ căn cước.

[09]. Số điện thoại liên hệ: ghi số điện thoại liên hệ (nếu có).

[10]. Họ tên cha hoặc mẹ, hoặc người giám hộ (áp dụng đối với trẻ em dưới 6 tuổi): Ghi họ tên cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ.

[11]. Mức tiền đóng (áp dụng đối với người tham gia BHXH tự nguyện): ghi mức thu nhập tháng do người tham gia BHXH tự nguyện lựa chọn.

[12]. Phương thức đóng (áp dụng đối với người đi lao động ở nước ngoài, người tham gia BHXH tự nguyện): ghi cụ thể phương thức đóng là 03 tháng hoặc 06 tháng hoặc 12 tháng ...

[13]. Nơi đăng ký KCB ban đầu: ghi nơi đăng ký khám bệnh, chữa bệnh BHYT ban đầu (danh sách đăng ký nơi KCB ban đầu được cơ quan BHXH thông báo hằng năm gửi cho đơn vị, UBND xã, đại lý thu).

[14]. Phụ lục thành viên hộ gia đình: Kê khai đầy đủ, chính xác thông tin toàn bộ thành viên hộ gia đình trong sổ hộ khẩu hoặc sổ tạm trú của người tham gia BHYT theo hộ gia đình được giảm trừ mức đóng.

**\* Đối với người đã được cấp mã số BHXH thay đổi thông tin ghi trên sổ BHXH, thẻ BHYT:** Chỉ áp dụng đối với người thay đổi thông tin ghi trên sổ BHXH, thẻ BHYT

[01]. Họ và tên: ghi đầy đủ họ, chữ đệm và tên bằng chữ in hoa có dấu của người tham gia BHXH, BHYT, BHTN, BHTNLĐ-BNN.

[02]. Ngày tháng năm sinh: ghi đầy đủ ngày tháng năm sinh như trong giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân, hộ chiếu, thẻ căn cước.

[03]. Mã số BHXH: Ghi mã số BHXH của người tham gia.

[04]. Nội dung thay đổi, yêu cầu: ghi nội dung yêu cầu thay đổi như: họ tên, ngày tháng năm sinh, các thông tin liên quan đến chức danh, nghề nghiệp, công việc, phương thức đóng, nơi đăng ký KCB ban đầu ...

[05]. Hồ sơ kèm theo:

- Đối với người điều chỉnh thông tin, ghi các loại giấy tờ chứng minh.

- Đối với người tham gia được hưởng quyền lợi BHYT cao hơn, ghi các loại giấy tờ chứng minh.

Sau khi hoàn tất việc kê khai, người tham gia ký ghi rõ họ tên. Trường hợp kê khai thay đổi về nhân thân (họ, tên đệm, tên; ngày, tháng, năm sinh, giới tính) đã ghi trên sổ BHXH, thẻ BHYT thì phải có xác nhận của đơn vị nơi người lao động đang làm việc. Đối với người đang bảo lưu thời gian đóng BHXH thì không phải xác nhận.

#### 4. Thủ tục: *Thủ tục Khám chữa bệnh bảo hiểm y tế.*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Người tham gia BHYT khi đến KCB phải xuất trình thẻ BHYT có ảnh; trường hợp thẻ BHYT chưa có ảnh thì phải xuất trình thẻ BHYT cùng với giấy tờ chứng minh về nhân thân của người đó; đối với trẻ em dưới 6 tuổi chỉ phải xuất trình thẻ BHYT.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Trường hợp cấp cứu, người tham gia BHYT được KCB tại bất kỳ cơ sở KCB nào và phải xuất trình thẻ BHYT có ảnh; trường hợp thẻ BHYT chưa có ảnh thì phải xuất trình thẻ BHYT cùng với giấy tờ chứng minh về nhân thân của người đó; đối với trẻ em dưới 6 tuổi chỉ phải xuất trình thẻ BHYT trước khi ra viện.</li><li>- Trường hợp chuyển tuyến điều trị, người tham gia BHYT phải có hồ sơ chuyên viện của cơ sở KCB.</li><li>- Trường hợp khám lại theo yêu cầu điều trị, người tham gia BHYT phải có giấy hẹn khám lại của cơ sở KCB.</li><li>- Trường hợp vượt quá khả năng chuyên môn kỹ thuật thì cơ sở KCB BHYT có trách nhiệm chuyển người bệnh kịp thời đến cơ sở KCB BHYT khác theo quy định về chuyển tuyến chuyên môn kỹ thuật.</li><li>- Một số trường hợp cụ thể đối với người tham gia BHYT:<ul style="list-style-type: none"><li>+ Người tham gia BHYT khi đến KCB phải xuất trình thẻ BHYT có ảnh; trường hợp thẻ BHYT chưa có ảnh thì phải xuất trình một trong các giấy tờ tùy thân có ảnh do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp hoặc Giấy xác nhận của Công an cấp xã hoặc giấy tờ khác có xác nhận của cơ sở giáo dục nơi quản lý học sinh, sinh viên; các giấy tờ chứng minh nhân thân hợp pháp khác.</li><li>+ Trẻ em dưới 6 tuổi đến KCB chỉ phải xuất trình thẻ BHYT. Trường hợp trẻ chưa được cấp thẻ BHYT thì phải xuất trình bản sao giấy chứng sinh hoặc bản sao giấy khai sinh; trường hợp phải điều trị ngay sau khi sinh mà chưa có giấy chứng sinh thì thủ trưởng cơ sở KCB và cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ của trẻ ký xác nhận vào hồ sơ bệnh án để làm căn cứ thanh toán theo quy định tại khoản 1 Điều 27 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP và chịu trách nhiệm về việc xác nhận này.</li><li>+ Người tham gia BHYT trong thời gian chờ cấp lại thẻ, đổi thẻ BHYT khi đến KCB phải xuất trình giấy hẹn cấp lại thẻ, đổi thẻ BHYT do cơ quan BHXH hoặc tổ chức, cá nhân được cơ quan BHXH ủy quyền tiếp nhận hồ sơ cấp lại thẻ, đổi thẻ cấp theo Mẫu số 4 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP và một loại giấy tờ chứng minh về nhân thân của người đó.</li><li>+ Người đã hiến bộ phận cơ thể đến khám bệnh, chữa bệnh phải xuất trình các giấy tờ quy định tại điểm (1) hoặc điểm (3) nêu trên. Trường hợp phải điều trị ngay sau khi hiến thì thủ</li></ul></li></ul>
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

trường cơ sở KCB nơi lấy bộ phận cơ thể và người bệnh hoặc thân nhân của người bệnh ký xác nhận vào hồ sơ bệnh án để làm căn cứ thanh toán theo quy định tại khoản 2 Điều 27 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP và chịu trách nhiệm về việc xác nhận này.

+ Trường hợp chuyển tuyến KCB, người tham gia BHYT phải xuất trình hồ sơ chuyển tuyến của cơ sở KCB và giấy chuyển tuyến theo Mẫu số 6 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP. Trường hợp giấy chuyển tuyến có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm dương lịch nhưng đợt điều trị chưa kết thúc thì được sử dụng giấy chuyển tuyến đó đến hết đợt điều trị.

Trường hợp khám lại theo yêu cầu điều trị, người tham gia BHYT phải có giấy hẹn khám lại của cơ sở KCB theo Mẫu số 5 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

+ Trường hợp cấp cứu, người tham gia BHYT được đến KCB tại bất kỳ cơ sở KCB nào và phải xuất trình các giấy tờ quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 hoặc khoản 3 Điều 15 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP trước khi ra viện. Khi hết giai đoạn cấp cứu, người bệnh được cơ sở KCB làm thủ tục chuyển đến khoa, phòng điều trị khác tại cơ sở KCB đó để tiếp tục theo dõi, điều trị hoặc chuyển tuyến đến cơ sở KCB khác thì được xác định là đúng tuyến KCB.

+ Người tham gia BHYT trong thời gian đi công tác, làm việc lưu động, học tập trung theo các hình thức đào tạo, chương trình đào tạo, tạm trú được KCB ban đầu tại cơ sở KCB cùng tuyến chuyên môn kỹ thuật hoặc tương đương với cơ sở đăng ký KCB ban đầu ghi trên thẻ BHYT và phải xuất trình các giấy tờ quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 hoặc khoản 3 Điều 15 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP và một trong các giấy tờ sau đây (bản chính hoặc bản sao): giấy công tác, quyết định cử đi học, thẻ học sinh, sinh viên, giấy tờ chứng minh đăng ký tạm trú, giấy chuyển trường.

- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ, lễ tết). Riêng trường hợp cấp cứu, người tham gia BHYT được KCB vào bất kỳ giờ nào trong ngày (kể cả ngày nghỉ, lễ, tết).

## **Bước 2. Đối với cơ sở KCB**

a) Tổ chức KCB bảo đảm chất lượng với thủ tục đơn giản, thuận tiện cho người tham gia BHYT.

b) Tiếp nhận người bệnh có thẻ BHYT vào cơ sở KCB để chẩn đoán và điều trị.

c) Được tổ chức KCB ngoài giờ hành chính, ngày nghỉ, ngày lễ; cơ sở KCB có trách nhiệm bảo đảm về nhân lực, điều kiện chuyên môn, công khai những khoản chi phí mà người bệnh phải chi trả ngoài phạm vi được hưởng và mức hưởng BHYT

	<p>và phải thông báo trước cho người bệnh; thông báo bằng văn bản cho cơ quan BHXH để bổ sung vào hợp đồng KCB trước khi thực hiện hoạt động KCB vào ngày lễ, ngày nghỉ. Người có thẻ BHYT đến khám bệnh, chữa bệnh được quỹ BHYT thanh toán trong phạm vi được hưởng và mức hưởng BHYT.</p> <p><b>Bước 3.</b> Nhận kết quả giải quyết: Người tham gia BHYT khi đến KCB được giải quyết ngay sau khi xuất trình thẻ BHYT như Bước 1 Mục này.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại cơ sở KCB
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẻ BHYT và giấy tờ chứng minh về nhân thân của người đó; đối với trẻ em dưới 6 tuổi chỉ phải xuất trình thẻ BHYT.</li> <li>- Bản sao giấy chứng sinh hoặc bản sao giấy khai sinh đối với trẻ em dưới 06 tuổi.</li> <li>- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cấp, cấp lại và đổi thẻ BHYT.</li> <li>- Giấy hẹn khám lại.</li> <li>- Giấy chuyển tuyến KCB BHYT.</li> <li>- Hồ sơ chuyển tuyến của cơ sở KCB BHYT.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Sau khi xuất trình thẻ BHYT
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Người bệnh có thẻ BHYT
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở KCB
<b>Kết quả thực hiện</b>	Người bệnh có thẻ BHYT được giải quyết quyền lợi KCB.
<b>Phí, lệ phí</b>	Theo bảng giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh BHYT do Bộ Y tế ban hành ( <i>bảng giá cụ thể của khoảng 2000 dịch vụ KCB được niêm yết công khai tại cơ sở KCB</i> ).
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>a) Đối với người bệnh có thẻ BHYT:</b> Hồ sơ bệnh án đối với người bệnh có thẻ BHYT.</p> <p><b>b) Đối với cơ sở KCB:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Người bệnh có thẻ BHYT hợp lệ</li> <li>- Đối với cơ sở KCB, cơ quan BHXH không được quy định thêm thủ tục KCB BHYT ngoài các thủ tục quy định tại Bước 1 Thủ tục KCB BHYT. Trường hợp cơ sở KCB, cơ quan BHXH cần sao chụp thẻ BHYT, các giấy tờ liên quan đến KCB của người bệnh để phục vụ cho công tác quản lý thì phải tự sao chụp, không được yêu cầu người bệnh sao chụp hoặc chi trả cho khoản chi phí này.</li> <li>- Kiểm tra đúng quy định tại Điều 27, 28 Luật BHYT, Điều 15 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP và tiếp nhận người bệnh có thẻ BHYT vào cơ sở KCB để chẩn đoán và điều trị.</li> <li>- Tổ chức việc cấp cứu, KCB kịp thời cho người bệnh; Thực</li> </ul>

	hiện quy định về chuyên môn kỹ thuật và các quy định khác của pháp luật có liên quan theo quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 53 Luật KCB.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật BHYT số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008 của Quốc hội;</li> <li>- Luật số 46/2014/QH13 ngày 13/2014 của Quốc hội.</li> <li>- Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 của Chính phủ.</li> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19/9/1997 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 30/11/2018 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**5. Thủ tục: Ký hợp đồng KCB BHYT lần đầu giữa cơ sở KCB và cơ quan BHXH.**

	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở KCB chuẩn bị hồ sơ và nộp hồ sơ theo quy định cho cơ quan BHXH (<i>nội dung hợp đồng, điều kiện ký hợp đồng KCB BHYT đối với cơ sở KCB theo quy định tại Điều 17 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP; ký hợp đồng KCB BHYT theo quy định tại Điều 18 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP</i>).</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</p> <p><b>Bước 2.</b> Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (<i>theo ngày ghi trên dấu công văn đến</i>), cơ quan BHXH phải thực hiện xong việc xem xét hồ sơ và ký Hợp đồng. Trường hợp không đồng ý ký hợp đồng KCB BHYT thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3.</b> Nhận kết quả giải quyết: Cơ sở KCB nhận kết quả trực tiếp tại cơ quan BHXH tỉnh, huyện hoặc qua đường bưu điện.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại BHXH tỉnh, huyện, cơ sở KCB hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Công văn đề nghị ký hợp đồng của cơ sở KCB, kèm theo hợp đồng (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao giấy phép hoạt động KCB do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp cho cơ sở KCB.</li> <li>- Bản chụp có đóng dấu của cơ sở đối với quyết định phân hạng bệnh viện của cấp có thẩm quyền (nếu có) hoặc quyết định về tuyển chuyên môn kỹ thuật của cấp có thẩm quyền đối với cơ sở KCB ngoài công lập;</li> <li>- Danh mục dịch vụ kỹ thuật y tế, danh mục thuốc, hóa chất, vật tư y tế được cấp có thẩm quyền phê duyệt (bằng văn bản hoặc file điện tử).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở KCB BHYT
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ quan BHXH tỉnh, huyện
<b>Kết quả thực hiện</b>	Hợp đồng KCB BHYT lần đầu được cơ sở KCB ký với cơ quan BHXH
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hợp đồng KCB BHYT (<i>Mẫu số 7, Nghị định số 146/2018/NĐ-CP</i>);</li> <li>- Danh sách người tham gia BHYT đăng ký KCB ban đầu (<i>Mẫu số 8, Nghị định số 146/2018/NĐ-CP</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<b>a) Yêu cầu đối với cơ sở KCB:</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ sở KCB chuẩn bị hồ sơ ký hợp đồng KCB BHYT quy định tại Điều 16 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.</li> <li>- Điều kiện ký hợp đồng KCB BHYT đối với cơ sở KCB quy định tại Điều 17 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.</li> <li>- Ký hợp đồng KCB BHYT quy định tại Điều 18 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.</li> </ul> <p><b>b) Yêu cầu đối với cơ quan BHXH:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ký hợp đồng KCB lần đầu theo Mẫu số 7 Phụ lục kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.</li> <li>- Thời hạn có hiệu lực của hợp đồng KCB BHYT theo Khoản 2 Điều 18 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.</li> <li>- Cơ sở KCB và cơ quan BHXH có trách nhiệm bảo đảm quyền lợi của người bệnh có thẻ BHYT theo quy định của pháp luật BHYT và không làm gián đoạn việc KCB đối với người bệnh có thẻ BHYT.</li> </ul>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật BHYT số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008 của Quốc hội;</li> <li>- Luật số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014 của Quốc.</li> <li>- Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 của Chính phủ.</li> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19/9/1997 của Bộ Y tế.</li> </ul>



**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

**HỢP ĐỒNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẢO HIỂM Y TẾ**  
(Số: /HDKCB-bảo hiểm y tế)<sup>(1)</sup>

Căn cứ Bộ luật dân sự ngày .... tháng .... năm ....;  
 Căn cứ Luật bảo hiểm y tế ngày .... tháng .... năm ....;  
 Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày .... tháng .... năm ....;  
 Căn cứ Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế;  
 Căn cứ Quyết định số ... ngày .... tháng .... năm..... của..... về việc quy định chức năng, nhiệm vụ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ...<sup>(2)</sup>  
 Căn cứ Quyết định số... ngày ....tháng....năm .... của..... về việc quy định chức năng, nhiệm vụ của Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh/ huyện<sup>(3)</sup> .....

Hôm nay, ngày ... tháng ... năm 20.... tại

.....  
 Chúng tôi gồm:

**Bên A** Bảo hiểm xã hội (tỉnh/huyện)

Địa chỉ: .....

Địa chỉ thư điện tử: .....

Điện thoại:..... Fax: .....

Tài khoản số:..... Tại ngân hàng .....

Đại diện là ông (bà): .....

Chức vụ: Giám đốc hoặc Phó Giám đốc (Giấy ủy quyền số: ..... ngày .... tháng .... năm ....)<sup>(4)</sup>

**Bên B:** (Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ quan ký hợp đồng KCB);

.....  
 Địa chỉ: .....

Địa chỉ thư điện tử: .....

Điện thoại:..... Fax: .....

Tài khoản số: ..... Tại Kho bạc nhà nước .... /Ngân hàng .....

Đại diện là ông (bà):.....

Chức vụ: Giám đốc hoặc Phó Giám đốc (Giấy ủy quyền số: ..... ngày ... tháng ... năm ...)<sup>(5)</sup>

Sau khi thỏa thuận, hai bên thống nhất ký kết hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế từ ngày ... tháng ... năm ... đến ngày ... tháng ... năm ... theo các điều khoản như sau:

### **Điều 1. Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh**

1. Đối tượng phục vụ: Người có thẻ bảo hiểm y tế đến khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phạm vi cung ứng dịch vụ

Bên B bảo đảm khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, cung cấp đầy đủ thuốc hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

### **Điều 2. Phương thức thanh toán**

Hai bên thống nhất các phương thức thanh toán và thể hiện cụ thể về đối tượng, phạm vi (ghi rõ phương thức thanh toán).

### **Điều 3. Tạm ứng, thanh toán, quyết toán**

Hai bên thực hiện việc tạm ứng, thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo Điều 32 của Luật bảo hiểm y tế và các văn bản liên quan theo quy định của pháp luật.

### **Điều 4. Quyền và trách nhiệm của bên A**

1. Quyền của bên A

a) Thực hiện đúng theo Điều 40 của Luật bảo hiểm y tế.

b) Yêu cầu bên B bảo đảm thực hiện nội dung quy định tại khoản 2 Điều 1 Hợp đồng này.

c) Yêu cầu bên B cung cấp tài liệu để phục vụ công tác giám định, bao gồm: hồ sơ bệnh án, tài liệu liên quan về khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh bảo hiểm y tế; đề án liên doanh, liên kết thực hiện dịch vụ kỹ thuật y tế, hợp đồng làm việc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề (nếu có); Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về thực hiện Đề án hoặc hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ y tế cho tuyến dưới; danh mục dịch vụ kỹ thuật; danh mục và giá thuốc, hóa chất, vật tư y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

d) Từ chối thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng quy định hoặc không đúng với nội dung hợp đồng này.

2. Trách nhiệm của bên A:

a) Thực hiện đúng theo quy định tại khoản 5 Điều 41 của Luật bảo hiểm y tế và các Điều 19, 20, và 21 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP;

b) Thực hiện tạm ứng cho bên B theo quy định; trường hợp hai bên chưa thống nhất về kết quả giám định, bên A vẫn thực hiện tạm ứng cho bên B theo quy định và thực hiện các quy định tại Điều 32 của Luật bảo hiểm y tế;

c) Không yêu cầu bên B kiểm tra lại thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế đối với những người bệnh bảo hiểm y tế đã được quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh qua năm tài chính;

d) Không xuất toán hoặc thu hồi chi phí bên B đã sử dụng cho người bệnh và đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn thiện thủ tục thanh toán đối với trường hợp thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế sai do lỗi của cơ quan bảo hiểm xã hội;

đ) Tuân thủ các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh trong thực hiện công tác giám định;

e) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hành vi vi phạm của bên A trong thực hiện bảo hiểm y tế;

g) Cung cấp cho bên B danh sách người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu bằng bản giấy hoặc bản điện tử theo Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

#### **Điều 5. Quyền và Trách nhiệm của bên B**

1. Quyền của bên B:

a) Thực hiện theo quy định tại Điều 42 của Luật bảo hiểm y tế;

b) Yêu cầu bên A cung cấp danh sách người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu bằng bản giấy hoặc bản điện tử theo Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

2. Trách nhiệm của bên B:

a) Thực hiện theo quy định tại Điều 43 của Luật bảo hiểm y tế,

b) Chỉ định sử dụng thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ y tế phải đảm bảo hợp lý, an toàn, hiệu quả; tránh lãng phí, không lạm dụng;

c) Cung cấp cho bên A các tài liệu để thực hiện công tác giám định, bao gồm: hồ sơ bệnh án, tài liệu liên quan về khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh bảo hiểm y tế; đề án liên doanh, liên kết thực hiện dịch vụ kỹ thuật y tế, hợp đồng làm việc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề (nếu có); Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về thực hiện Đề án hoặc hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ y tế cho tuyến dưới; danh mục dịch vụ kỹ thuật; danh mục và giá thuốc, hóa chất, vật tư y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Trường hợp có thay đổi nhân sự trong thực hiện công việc thuộc hợp đồng phải thông báo cho bên A biết để bổ sung phụ lục hợp đồng;

đ) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hành vi vi phạm của bên B trong thực hiện bảo hiểm y tế.

#### **Điều 6. Thời hạn thực hiện hợp đồng**

Từ ngày ... tháng ... năm ... đến hết ngày 31 tháng 12 năm .....

*(Hai bên ký Hợp đồng một năm hoặc dài hạn và gia hạn tự động hoặc bổ sung trong Phụ lục Hợp đồng.)*

#### **Điều 7. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng**

Tranh chấp về bảo hiểm y tế được thực hiện theo Điều 48 của Luật bảo hiểm y tế.

1. Nếu có bất kỳ tranh chấp nào liên quan đến việc thực hiện hợp đồng, hai bên sẽ cùng nhau bàn bạc và giải quyết trên tinh thần hợp tác, tự thỏa thuận, hòa giải.

2. Trường hợp không thống nhất được thì thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 22 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

3. Nếu tranh chấp không thể giải quyết được thì một trong hai bên có quyền khởi kiện tại Tòa án theo quy định tại Điều 48 của Luật bảo hiểm y tế. Quyết định của Tòa án là quyết định cuối cùng để hai bên thực hiện.

4. Trong thời gian tranh chấp, hai bên vẫn phải bảo đảm không làm gián đoạn việc khám bệnh, chữa bệnh của người tham gia bảo hiểm y tế.

5. Trường hợp có thay đổi hoặc chấm dứt hợp đồng thực hiện theo quy định tại điểm e khoản 2 Điều 25 của Luật bảo hiểm y tế, Điều 22 và 23 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

#### **Điều 8. Cam kết chung**

1. Hai bên cam kết thực hiện đúng các điều khoản thỏa thuận trong hợp đồng và các quy định của pháp luật.

2. Các thông báo và thỏa thuận được thực hiện bằng văn bản gửi qua bưu điện hoặc thư điện tử theo địa chỉ nêu trong Hợp đồng này.
  3. Hai bên thống nhất phối hợp trong việc ứng dụng công nghệ thông tin để tạo thuận lợi trong giám định và thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.
  4. Các bên không được cung cấp hoặc đưa thông tin làm ảnh hưởng đến uy tín và quyền lợi của các bên, ảnh hưởng đến chính sách, pháp luật về bảo hiểm y tế.
  5. Khi thực hiện công tác kiểm tra, bên A phải thông báo cho bên B trước về thời gian, nội dung kiểm tra.
  6. Các thỏa thuận khác (nếu có) phải được hai bên ghi nhận thành các Phụ lục của Hợp đồng này nhưng không trái quy định của pháp luật.
- Hợp đồng này được lập thành 04 bản có giá trị như nhau, mỗi bên giữ 02 bản. Hợp đồng có hiệu lực kể từ ngày hai bên ký kết và kết thúc khi hai bên đã thực hiện xong nghĩa vụ và thanh toán cho bên B.

**ĐẠI DIỆN BÊN A**

*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*

**ĐẠI DIỆN BÊN B**

*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*

***Ghi chú:***

- (1): số hợp đồng được đánh theo số thứ tự hợp đồng trong một năm, bắt đầu từ số 01 vào ngày đầu năm và kết thúc vào ngày 31 tháng 12 năm kết thúc hợp đồng.
  - (2): ghi theo Quyết định thành lập đơn vị hoặc Quyết định phê duyệt phạm vi chuyên môn của đơn vị.
  - (3): ghi theo Quyết định thành lập đơn vị.
  - (4), (5): ghi trong trường hợp hai bên cử đại diện cho Giám đốc ký Hợp đồng./.
- Tùy theo điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan bảo hiểm xã hội và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất bổ sung nội dung trong hợp đồng nhưng không trái quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế./.

**BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM**  
**BẢO HIỂM XÃ HỘI tỉnh/huyện...**

**DANH SÁCH NGƯỜI THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ ĐĂNG KÝ KHÁM**  
**BỆNH, CHỮA BỆNH BAN ĐẦU TẠI...** (*Tên cơ sở khám chữa bệnh*)

STT	Họ và tên	Tuổi		Địa chỉ	Mã thẻ BHYT	Ghi chú
		Nam	Nữ			
1						
2						
3						
4						
5						
6						
...						

*Ngày ... tháng ... năm ....*  
*(Ký, họ và tên, đóng dấu)*

**Ghi chú:** Danh sách theo mẫu này được chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng file điện tử hoặc bản có ký tên đóng dấu của cơ quan BHXH.

**6. Thủ tục: Ký Hợp đồng KCB BHYT đối với cơ sở KCB được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt bổ sung chức năng, nhiệm vụ, phạm vi chuyên môn, hạng bệnh viện trong việc thực hiện KCB.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở KCB nộp hồ sơ phê duyệt bổ sung chức năng, nhiệm vụ, phạm vi chuyên môn, hạng bệnh viện theo quy định cho cơ quan BHXH để bổ sung vào hợp đồng KCB BHYT.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</p> <p><b>Bước 2.</b> Cơ quan BHXH có trách nhiệm hoàn thành việc ký kết bổ sung phụ lục hợp đồng hoặc giao kết hợp đồng mới.</p> <p><b>Bước 3.</b> Nhận kết quả giải quyết: Cơ sở KCB nhận kết quả trực tiếp tại cơ quan BHXH tỉnh, huyện hoặc qua đường bưu điện.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại cơ quan BHXH tỉnh, huyện, cơ sở KCB hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>- Quyết định của cơ quan có thẩm quyền phê duyệt bổ sung chức năng, nhiệm vụ, phạm vi chuyên môn, hạng bệnh viện của cơ sở KCB.</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở KCB BHYT
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ quan BHXH tỉnh, huyện
<b>Kết quả thực hiện</b>	Hoàn thành việc ký kết bổ sung phụ lục hợp đồng hoặc giao kết hợp đồng mới với cơ sở KCB
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Hợp đồng KCB BHYT (Mẫu số 7, Nghị định số 146/2018/NĐ-CP);</p> <p>- Danh sách người tham gia BHYT đăng ký KCB ban đầu (Mẫu số 8, Nghị định số 146/2018/NĐ-CP).</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>a) Đối với cơ sở KCB:</b></p> <p>- Quyết định của cơ quan có thẩm quyền bổ sung chức năng, nhiệm vụ, phạm vi chuyên môn, hạng bệnh viện của cơ sở KCB.</p> <p>- Cơ sở KCB có trách nhiệm thông báo cho cơ quan BHXH để bổ sung vào hợp đồng KCB BHYT.</p> <p><b>b) Đối với cơ quan BHXH:</b> Ký kết bổ sung phụ lục hợp đồng hoặc giao kết hợp đồng mới.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật BHYT số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008 của Quốc hội;</p> <p>- Luật số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014 của Quốc hội.</p> <p>- Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 của Chính phủ.</p> <p>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p>

	- Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19/9/1997 của Bộ Y tế.
--	--------------------------------------------------------------

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

**HỢP ĐỒNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẢO HIỂM Y TẾ**  
(Số: /HDKCB-bảo hiểm y tế)<sup>(1)</sup>

Căn cứ Bộ luật dân sự ngày .... tháng .... năm ....;  
 Căn cứ Luật bảo hiểm y tế ngày .... tháng .... năm ....;  
 Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày .... tháng .... năm ....;  
 Căn cứ Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế;  
 Căn cứ Quyết định số ... ngày .... tháng .... năm..... của..... về việc quy định chức năng, nhiệm vụ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ...<sup>(2)</sup>  
 Căn cứ Quyết định số... ngày ....tháng....năm .... của..... về việc quy định chức năng, nhiệm vụ của Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh/ huyện<sup>(3)</sup> .....

Hôm nay, ngày ... tháng ... năm 20.... tại

.....  
 Chúng tôi gồm:

**Bên A** Bảo hiểm xã hội (tỉnh/huyện)

Địa ..... chỉ:  
 .....  
 Địa ..... chỉ ..... thư ..... điện ..... tử:  
 .....  
 Điện ..... thoại:..... Fax:  
 .....  
 Tài khoản số:..... Tại ngân hàng  
 .....  
 Đại diện là ông (bà):  
 .....

Chức vụ: Giám đốc hoặc Phó Giám đốc (Giấy ủy quyền số: ..... ngày .... tháng .... năm ....)<sup>(4)</sup>

**Bên B:** (Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ quan ký hợp đồng KCB);

.....  
 Địa ..... chỉ:  
 .....  
 Địa ..... chỉ ..... thư ..... điện ..... tử:  
 .....  
 Điện ..... thoại:..... Fax:  
 .....  
 Tài khoản số: ..... Tại Kho bạc nhà nước .... /Ngân hàng  
 .....  
 Đại diện là ông (bà):.....



Chức vụ: Giám đốc hoặc Phó Giám đốc (Giấy ủy quyền số: ..... ngày ... tháng ... năm ...)<sup>(5)</sup>

Sau khi thỏa thuận, hai bên thống nhất ký kết hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế từ ngày ... tháng ... năm ... đến ngày ... tháng ... năm ... theo các điều khoản như sau:

### **Điều 1. Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh**

1. Đối tượng phục vụ: Người có thẻ bảo hiểm y tế đến khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phạm vi cung ứng dịch vụ

Bên B bảo đảm khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, cung cấp đầy đủ thuốc hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

### **Điều 2. Phương thức thanh toán**

Hai bên thống nhất các phương thức thanh toán và thể hiện cụ thể về đối tượng, phạm vi (ghi rõ phương thức thanh toán).

### **Điều 3. Tạm ứng, thanh toán, quyết toán**

Hai bên thực hiện việc tạm ứng, thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo Điều 32 của Luật bảo hiểm y tế và các văn bản liên quan theo quy định của pháp luật.

### **Điều 4. Quyền và trách nhiệm của bên A**

1. Quyền của bên A

a) Thực hiện đúng theo Điều 40 của Luật bảo hiểm y tế.

b) Yêu cầu bên B bảo đảm thực hiện nội dung quy định tại khoản 2 Điều 1 Hợp đồng này.

c) Yêu cầu bên B cung cấp tài liệu để phục vụ công tác giám định, bao gồm: hồ sơ bệnh án, tài liệu liên quan về khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh bảo hiểm y tế; đề án liên doanh, liên kết thực hiện dịch vụ kỹ thuật y tế, hợp đồng làm việc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề (nếu có); Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về thực hiện Đề án hoặc hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ y tế cho tuyến dưới; danh mục dịch vụ kỹ thuật; danh mục và giá thuốc, hóa chất, vật tư y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

d) Từ chối thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng quy định hoặc không đúng với nội dung hợp đồng này.

2. Trách nhiệm của bên A:

a) Thực hiện đúng theo quy định tại khoản 5 Điều 41 của Luật bảo hiểm y tế và các Điều 19, 20, và 21 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP;

b) Thực hiện tạm ứng cho bên B theo quy định; trường hợp hai bên chưa thống nhất về kết quả giám định, bên A vẫn thực hiện tạm ứng cho bên B theo quy định và thực hiện các quy định tại Điều 32 của Luật bảo hiểm y tế;

c) Không yêu cầu bên B kiểm tra lại thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế đối với những người bệnh bảo hiểm y tế đã được quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh qua năm tài chính;

d) Không xuất toán hoặc thu hồi chi phí bên B đã sử dụng cho người bệnh và đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn thiện thủ tục thanh toán đối với trường hợp thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế sai do lỗi của cơ quan bảo hiểm xã hội;

đ) Tuân thủ các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh trong thực hiện công tác giám định;

e) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hành vi vi phạm của bên A trong thực hiện bảo hiểm y tế;

g) Cung cấp cho bên B danh sách người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu bằng bản giấy hoặc bản điện tử theo Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

### **Điều 5. Quyền và Trách nhiệm của bên B**

1. Quyền của bên B:

a) Thực hiện theo quy định tại Điều 42 của Luật bảo hiểm y tế;

b) Yêu cầu bên A cung cấp danh sách người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu bằng bản giấy hoặc bản điện tử theo Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

2. Trách nhiệm của bên B:

a) Thực hiện theo quy định tại Điều 43 của Luật bảo hiểm y tế,

b) Chỉ định sử dụng thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ y tế phải đảm bảo hợp lý, an toàn, hiệu quả; tránh lãng phí, không lạm dụng;

c) Cung cấp cho bên A các tài liệu để thực hiện công tác giám định, bao gồm: hồ sơ bệnh án, tài liệu liên quan về khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh bảo hiểm y tế; đề án liên doanh, liên kết thực hiện dịch vụ kỹ thuật y tế, hợp đồng làm việc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề (nếu có); Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về thực hiện Đề án hoặc hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ y tế cho tuyến dưới; danh mục dịch vụ kỹ thuật; danh mục và giá thuốc, hóa chất, vật tư y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Trường hợp có thay đổi nhân sự trong thực hiện công việc thuộc hợp đồng phải thông báo cho bên A biết để bổ sung phụ lục hợp đồng;

đ) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hành vi vi phạm của bên B trong thực hiện bảo hiểm y tế.

### **Điều 6. Thời hạn thực hiện hợp đồng**

Từ ngày ... tháng ... năm ... đến hết ngày 31 tháng 12 năm .....

*(Hai bên ký Hợp đồng một năm hoặc dài hạn và gia hạn tự động hoặc bổ sung trong Phụ lục Hợp đồng.)*

### **Điều 7. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng**

Tranh chấp về bảo hiểm y tế được thực hiện theo Điều 48 của Luật bảo hiểm y tế.

1. Nếu có bất kỳ tranh chấp nào liên quan đến việc thực hiện hợp đồng, hai bên sẽ cùng nhau bàn bạc và giải quyết trên tinh thần hợp tác, tự thỏa thuận, hòa giải.

2. Trường hợp không thống nhất được thì thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 22 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

3. Nếu tranh chấp không thể giải quyết được thì một trong hai bên có quyền khởi kiện tại Tòa án theo quy định tại Điều 48 của Luật bảo hiểm y tế. Quyết định của Tòa án là quyết định cuối cùng để hai bên thực hiện.

4. Trong thời gian tranh chấp, hai bên vẫn phải bảo đảm không làm gián đoạn việc khám bệnh, chữa bệnh của người tham gia bảo hiểm y tế.

5. Trường hợp có thay đổi hoặc chấm dứt hợp đồng thực hiện theo quy định tại điểm e khoản 2 Điều 25 của Luật bảo hiểm y tế, Điều 22 và 23 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

### **Điều 8. Cam kết chung**

1. Hai bên cam kết thực hiện đúng các điều khoản thỏa thuận trong hợp đồng và các quy định của pháp luật.

2. Các thông báo và thỏa thuận được thực hiện bằng văn bản gửi qua bưu điện hoặc thư điện tử theo địa chỉ nêu trong Hợp đồng này.
  3. Hai bên thống nhất phối hợp trong việc ứng dụng công nghệ thông tin để tạo thuận lợi trong giám định và thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.
  4. Các bên không được cung cấp hoặc đưa thông tin làm ảnh hưởng đến uy tín và quyền lợi của các bên, ảnh hưởng đến chính sách, pháp luật về bảo hiểm y tế.
  5. Khi thực hiện công tác kiểm tra, bên A phải thông báo cho bên B trước về thời gian, nội dung kiểm tra.
  6. Các thỏa thuận khác (nếu có) phải được hai bên ghi nhận thành các Phụ lục của Hợp đồng này nhưng không trái quy định của pháp luật.
- Hợp đồng này được lập thành 04 bản có giá trị như nhau, mỗi bên giữ 02 bản. Hợp đồng có hiệu lực kể từ ngày hai bên ký kết và kết thúc khi hai bên đã thực hiện xong nghĩa vụ và thanh toán cho bên B.

#### **ĐẠI DIỆN BÊN A**

*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*

#### **ĐẠI DIỆN BÊN B**

*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*

#### **Ghi chú:**

- (1): số hợp đồng được đánh theo số thứ tự hợp đồng trong một năm, bắt đầu từ số 01 vào ngày đầu năm và kết thúc vào ngày 31 tháng 12 năm kết thúc hợp đồng.
  - (2): ghi theo Quyết định thành lập đơn vị hoặc Quyết định phê duyệt phạm vi chuyên môn của đơn vị.
  - (3): ghi theo Quyết định thành lập đơn vị.
  - (4), (5): ghi trong trường hợp hai bên cử đại diện cho Giám đốc ký Hợp đồng./.
- Tùy theo điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan bảo hiểm xã hội và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất bổ sung nội dung trong hợp đồng nhưng không trái quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế./.

**BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM**  
**BẢO HIỂM XÃ HỘI tỉnh/huyện...**

**DANH SÁCH NGƯỜI THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ ĐĂNG KÝ KHÁM**  
**BỆNH, CHỮA BỆNH BAN ĐẦU TẠI...** (*Tên cơ sở khám chữa bệnh*)

STT	Họ và tên	Tuổi		Địa chỉ	Mã thẻ BHYT	Ghi chú
		Nam	Nữ			
1						
2						
3						
4						
5						
...						

*Ngày ... tháng ... năm ....*  
*(Ký, họ và tên, đóng dấu)*

**Ghi chú:** Danh sách theo mẫu này được chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng file điện tử hoặc bản có ký tên đóng dấu của cơ quan BHXH.

**7. Thủ tục: Ký hợp đồng KCB BHYT hàng năm.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở KCB chuẩn bị hồ sơ và nộp hồ sơ ký hợp đồng KCB BHYT theo quy định gửi đến cơ quan BHXH tỉnh, huyện (<i>nội dung hợp đồng, điều kiện ký hợp đồng KCB BHYT đối với cơ sở KCB theo quy định tại Điều 17 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP; ký hợp đồng KCB BHYT theo quy định tại Điều 18 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP</i>).</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</p> <p><b>Bước 2.</b> Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (<i>theo ngày ghi trên dấu công văn đến</i>), cơ quan BHXH phải thực hiện xong việc xem xét hồ sơ và ký Hợp đồng. Trường hợp không đồng ý ký hợp đồng KCB BHYT thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3.</b> Nhận kết quả giải quyết: Cơ sở KCB nhận kết quả trực tiếp tại cơ quan BHXH tỉnh, huyện hoặc qua đường bưu điện.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại cơ quan BHXH tỉnh, huyện, cơ sở KCB hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Công văn đề nghị ký hợp đồng của cơ sở KCB.</li> <li>- Bản sao giấy phép hoạt động KCB do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp cho cơ sở KCB.</li> <li>- Bản chụp có đóng dấu của cơ sở đối với quyết định phân hạng bệnh viện của cấp có thẩm quyền (nếu có) hoặc quyết định về tuyển chuyên môn kỹ thuật của cấp có thẩm quyền đối với cơ sở KCB ngoài công lập;</li> <li>- Danh mục dịch vụ kỹ thuật y tế, danh mục thuốc, hóa chất, vật tư y tế được cấp có thẩm quyền phê duyệt (bằng văn bản hoặc file điện tử).</li> <li>- Nội dung hợp đồng được lập (theo mẫu). Tùy theo điều kiện của cơ sở KCB, cơ quan BHXH và cơ sở KCB thống nhất bổ sung nội dung trong hợp đồng nhưng không trái quy định của pháp luật về BHYT.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở KCB BHYT
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ quan BHXH tỉnh, huyện
<b>Kết quả thực hiện</b>	Hợp đồng KCB BHYT hằng năm được cơ sở KCB ký với cơ quan BHXH.
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hợp đồng KCB BHYT (<i>Mẫu số 7, Nghị định số 146/2018/NĐ-CP</i>);</li> <li>- Danh sách người tham gia BHYT đăng ký KCB ban đầu</li> </ul>

	(Mẫu số 8, Nghị định số 146/2018/NĐ-CP).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>a) Đối với cơ sở KCB:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hồ sơ ký hợp đồng KCB BHYT quy định tại Điều 16 Nghị định số 146/2014/NĐ-CP.</li> <li>- Điều kiện ký hợp đồng KCB BHYT đối với cơ sở KCB quy định tại Khoản 2 Điều 17 Nghị định số 146/2014/NĐ-CP.</li> <li>- Ký hợp đồng KCB BHYT quy định tại Điều 18 Nghị định số 146/2014/NĐ-CP.</li> </ul> <p><b>b) Đối với cơ quan BHXH:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trước khi hợp đồng hết hiệu lực 10 ngày, nếu cơ sở KCB và cơ quan BHXH đồng ý gia hạn và thỏa thuận tiếp tục thực hiện hợp đồng bằng một phụ lục hợp đồng thì phụ lục đó có giá trị pháp lý, trừ khi có thỏa thuận khác.</li> <li>- Trường hợp ký hợp đồng KCB BHYT hàng năm, cơ sở KCB và cơ quan BHXH hoàn thành việc ký hợp đồng năm sau trước ngày 31 tháng 12 của năm đó.</li> <li>- Ký hợp đồng KCB BHYT hàng năm theo Mẫu số 7 và Mẫu số 8 (sau khi ký hợp đồng) Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2014/NĐ-CP.</li> <li>- Thời hạn có hiệu lực của hợp đồng KCB BHYT theo quy định tại Khoản 2 Điều 18 Nghị định số 146/2014/NĐ-CP.</li> <li>- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (theo ngày ghi trên dấu công văn đến), cơ quan BHXH phải thực hiện xong việc xem xét hồ sơ và ký Hợp đồng. Trường hợp không đồng ý ký hợp đồng KCB BHYT thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> <li>- Cơ sở KCB và cơ quan BHXH có trách nhiệm bảo đảm quyền lợi của người bệnh có thẻ BHYT theo quy định của pháp luật BHYT và không làm gián đoạn việc KCB đối với người bệnh có thẻ BHYT.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật BHYT số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008 của Quốc hội;</li> <li>- Luật số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014 của Quốc hội.</li> <li>- Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 của Chính phủ.</li> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19/9/1997 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

**HỢP ĐỒNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẢO HIỂM Y TẾ**  
(Số: /HDKCB-bảo hiểm y tế)<sup>(1)</sup>

Căn cứ Bộ luật dân sự ngày .... tháng .... năm ....;  
Căn cứ Luật bảo hiểm y tế ngày .... tháng .... năm ....;  
Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày .... tháng .... năm ....;  
Căn cứ Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế;  
Căn cứ Quyết định số ... ngày .... tháng .... năm..... của..... về việc quy định chức năng, nhiệm vụ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ...<sup>(2)</sup>  
Căn cứ Quyết định số... ngày ....tháng....năm .... của..... về việc quy định chức năng, nhiệm vụ của Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh/ huyện<sup>(3)</sup> .....

Hôm nay, ngày ... tháng ... năm 20.... tại

.....  
Chúng tôi gồm:

**Bên A** Bảo hiểm xã hội (tỉnh/huyện)

Địa ..... chỉ:

Địa ..... chỉ ..... thư ..... điện ..... tử:

Điện ..... thoại:..... Fax:

Tài ..... khoản ..... số:..... Tại ..... ngân ..... hàng

Đại ..... diện ..... là ..... ông ..... (bà):

.....  
Chức vụ: Giám đốc hoặc Phó Giám đốc (Giấy ủy quyền số: ..... ngày .... tháng .... năm ....)<sup>(4)</sup>

**Bên B:** (Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ quan ký hợp đồng KCB);

.....  
Địa ..... chỉ:

Địa ..... chỉ ..... thư ..... điện ..... tử:

Điện ..... thoại:..... Fax:

Tài ..... khoản ..... số: ..... Tại Kho bạc nhà nước .... /Ngân hàng

Đại diện là ông

(bà):.....

Chức vụ: Giám đốc hoặc Phó Giám đốc (Giấy ủy quyền số: ..... ngày ... tháng ... năm ...)<sup>(5)</sup>

Sau khi thỏa thuận, hai bên thống nhất ký kết hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế từ ngày ... tháng ... năm ... đến ngày ... tháng ... năm ... theo các điều khoản như sau:

### **Điều 1. Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh**

1. Đối tượng phục vụ: Người có thẻ bảo hiểm y tế đến khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phạm vi cung ứng dịch vụ

Bên B bảo đảm khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, cung cấp đầy đủ thuốc hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

### **Điều 2. Phương thức thanh toán**

Hai bên thống nhất các phương thức thanh toán và thể hiện cụ thể về đối tượng, phạm vi (ghi rõ phương thức thanh toán).

### **Điều 3. Tạm ứng, thanh toán, quyết toán**

Hai bên thực hiện việc tạm ứng, thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo Điều 32 của Luật bảo hiểm y tế và các văn bản liên quan theo quy định của pháp luật.

### **Điều 4. Quyền và trách nhiệm của bên A**

1. Quyền của bên A

a) Thực hiện đúng theo Điều 40 của Luật bảo hiểm y tế.

b) Yêu cầu bên B bảo đảm thực hiện nội dung quy định tại khoản 2 Điều 1 Hợp đồng này.

c) Yêu cầu bên B cung cấp tài liệu để phục vụ công tác giám định, bao gồm: hồ sơ bệnh án, tài liệu liên quan về khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh bảo hiểm y tế; đề án liên doanh, liên kết thực hiện dịch vụ kỹ thuật y tế, hợp đồng làm việc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề (nếu có); Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về thực hiện Đề án hoặc hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ y tế cho tuyến dưới; danh mục dịch vụ kỹ thuật; danh mục và giá thuốc, hóa chất, vật tư y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

d) Từ chối thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng quy định hoặc không đúng với nội dung hợp đồng này.

2. Trách nhiệm của bên A:

a) Thực hiện đúng theo quy định tại khoản 5 Điều 41 của Luật bảo hiểm y tế và các Điều 19, 20, và 21 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP;

b) Thực hiện tạm ứng cho bên B theo quy định; trường hợp hai bên chưa thống nhất về kết quả giám định, bên A vẫn thực hiện tạm ứng cho bên B theo quy định và thực hiện các quy định tại Điều 32 của Luật bảo hiểm y tế;

c) Không yêu cầu bên B kiểm tra lại thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế đối với những người bệnh bảo hiểm y tế đã được quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh qua năm tài chính;

d) Không xuất toán hoặc thu hồi chi phí bên B đã sử dụng cho người bệnh và đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn thiện thủ tục thanh toán đối với trường hợp thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế sai do lỗi của cơ quan bảo hiểm xã hội;



- đ) Tuân thủ các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh trong thực hiện công tác giám định;
- e) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hành vi vi phạm của bên A trong thực hiện bảo hiểm y tế;
- g) Cung cấp cho bên B danh sách người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu bằng bản giấy hoặc bản điện tử theo Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

## **Điều 5. Quyền và Trách nhiệm của bên B**

### **1. Quyền của bên B:**

- a) Thực hiện theo quy định tại Điều 42 của Luật bảo hiểm y tế;
- b) Yêu cầu bên A cung cấp danh sách người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu bằng bản giấy hoặc bản điện tử theo Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

### **2. Trách nhiệm của bên B:**

- a) Thực hiện theo quy định tại Điều 43 của Luật bảo hiểm y tế;
- b) Chỉ định sử dụng thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ y tế phải đảm bảo hợp lý, an toàn, hiệu quả; tránh lãng phí, không lạm dụng;
- c) Cung cấp cho bên A các tài liệu để thực hiện công tác giám định, bao gồm: hồ sơ bệnh án, tài liệu liên quan về khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh bảo hiểm y tế; đề án liên doanh, liên kết thực hiện dịch vụ kỹ thuật y tế, hợp đồng làm việc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề (nếu có); Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về thực hiện Đề án hoặc hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ y tế cho tuyến dưới; danh mục dịch vụ kỹ thuật; danh mục và giá thuốc, hóa chất, vật tư y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- d) Trường hợp có thay đổi nhân sự trong thực hiện công việc thuộc hợp đồng phải thông báo cho bên A biết để bổ sung phụ lục hợp đồng;
- đ) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hành vi vi phạm của bên B trong thực hiện bảo hiểm y tế.

## **Điều 6. Thời hạn thực hiện hợp đồng**

Từ ngày ... tháng ... năm ... đến hết ngày 31 tháng 12 năm .....

*(Hai bên ký Hợp đồng một năm hoặc dài hạn và gia hạn tự động hoặc bổ sung trong Phụ lục Hợp đồng.)*

## **Điều 7. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng**

Tranh chấp về bảo hiểm y tế được thực hiện theo Điều 48 của Luật bảo hiểm y tế.

- 1. Nếu có bất kỳ tranh chấp nào liên quan đến việc thực hiện hợp đồng, hai bên sẽ cùng nhau bàn bạc và giải quyết trên tinh thần hợp tác, tự thỏa thuận, hòa giải.
- 2. Trường hợp không thống nhất được thì thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 22 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.
- 3. Nếu tranh chấp không thể giải quyết được thì một trong hai bên có quyền khởi kiện tại Tòa án theo quy định tại Điều 48 của Luật bảo hiểm y tế. Quyết định của Tòa án là quyết định cuối cùng để hai bên thực hiện.
- 4. Trong thời gian tranh chấp, hai bên vẫn phải bảo đảm không làm gián đoạn việc khám bệnh, chữa bệnh của người tham gia bảo hiểm y tế.
- 5. Trường hợp có thay đổi hoặc chấm dứt hợp đồng thực hiện theo quy định tại điểm e khoản 2 Điều 25 của Luật bảo hiểm y tế, Điều 22 và 23 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

## **Điều 8. Cam kết chung**

1. Hai bên cam kết thực hiện đúng các điều khoản thỏa thuận trong hợp đồng và các quy định của pháp luật.
  2. Các thông báo và thỏa thuận được thực hiện bằng văn bản gửi qua bưu điện hoặc thư điện tử theo địa chỉ nêu trong Hợp đồng này.
  3. Hai bên thống nhất phối hợp trong việc ứng dụng công nghệ thông tin để tạo thuận lợi trong giám định và thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.
  4. Các bên không được cung cấp hoặc đưa thông tin làm ảnh hưởng đến uy tín và quyền lợi của các bên, ảnh hưởng đến chính sách, pháp luật về bảo hiểm y tế.
  5. Khi thực hiện công tác kiểm tra, bên A phải thông báo cho bên B trước về thời gian, nội dung kiểm tra.
  6. Các thỏa thuận khác (nếu có) phải được hai bên ghi nhận thành các Phụ lục của Hợp đồng này nhưng không trái quy định của pháp luật.
- Hợp đồng này được lập thành 04 bản có giá trị như nhau, mỗi bên giữ 02 bản. Hợp đồng có hiệu lực kể từ ngày hai bên ký kết và kết thúc khi hai bên đã thực hiện xong nghĩa vụ và thanh toán cho bên B.

**ĐẠI DIỆN BÊN A**

*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*

**ĐẠI DIỆN BÊN B**

*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*

***Ghi chú:***

- (1): số hợp đồng được đánh theo số thứ tự hợp đồng trong một năm, bắt đầu từ số 01 vào ngày đầu năm và kết thúc vào ngày 31 tháng 12 năm kết thúc hợp đồng.
  - (2): ghi theo Quyết định thành lập đơn vị hoặc Quyết định phê duyệt phạm vi chuyên môn của đơn vị.
  - (3): ghi theo Quyết định thành lập đơn vị.
  - (4), (5): ghi trong trường hợp hai bên cử đại diện cho Giám đốc ký Hợp đồng./.
- Tùy theo điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan bảo hiểm xã hội và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất bổ sung nội dung trong hợp đồng nhưng không trái quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế./.

**Mẫu số 8**  
**BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM**  
**BẢO HIỂM XÃ HỘI tỉnh/huyện...**

**DANH SÁCH NGƯỜI THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ ĐĂNG KÝ KHÁM**  
**BỆNH, CHỮA BỆNH BAN ĐẦU TẠI...** (*Tên cơ sở khám chữa bệnh*)

STT	Họ và tên	Tuổi		Địa chỉ	Mã thẻ BHYT	Ghi chú
		Nam	Nữ			
1						
2						
3						
4						
5						
6						
...						

*Ngày ... tháng ... năm ....*  
*(Ký, họ và tên, đóng dấu)*

**Ghi chú:** Danh sách theo mẫu này được chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng file điện tử hoặc bản có ký tên đóng dấu của cơ quan BHXH.

### 8. Thủ tục: Thanh toán chi phí KCB giữa cơ quan BHXH và cơ sở KCB.

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1.</b> Trong thời hạn 15 ngày đầu mỗi tháng, cơ sở KCB BHYT chuẩn bị và nộp hồ sơ đề nghị thanh toán chi phí KCB BHYT của tháng trước cho tổ chức BHYT; trong thời hạn 15 ngày đầu mỗi quý, cơ sở KCB BHYT chuẩn bị và nộp hồ sơ báo cáo quyết toán chi phí KCB BHYT của quý trước cho tổ chức BHYT.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</p> <p><b>Bước 2.</b> Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ quyết toán quý trước của cơ sở KCB, tổ chức BHYT có trách nhiệm thông báo kết quả giám định và số quyết toán chi phí KCB BHYT (bao gồm chi phí KCB thực tế trong phạm vi quyền lợi và mức hưởng BHYT cho cơ sở KCB); trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày thông báo số quyết toán chi phí KCB BHYT, tổ chức BHYT phải hoàn thành việc thanh toán với cơ sở KCB. Cơ quan BHXH có trách nhiệm thanh toán chi phí KCB theo đúng các quy định hiện hành.</p> <p><b>Bước 3.</b> Nhận kết quả giải quyết: Cơ sở KCB nhận kết quả trực tiếp tại cơ quan BHXH tỉnh, huyện hoặc qua đường bưu điện.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ, lễ, tết).</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại cơ quan BHXH, cơ sở KCB</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hợp đồng KCB BHYT.</li> <li>- Thanh toán chi phí KCB một số trường hợp: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Cơ sở KCB tổng hợp danh sách trẻ em dưới 6 tuổi và chi phí KCB BHYT theo phạm vi được hưởng và mức hưởng để cơ quan BHXH thanh toán theo quy định.</li> <li>Cơ quan BHXH căn cứ danh sách số trẻ em đã được KCB do cơ sở KCB chuyển đến, có trách nhiệm kiểm tra, xác minh việc cấp thẻ BHYT cho trẻ. Trường hợp trẻ em chưa được cấp thẻ thì thực hiện cấp thẻ theo quy định.</li> <li>+ Cơ sở KCB sau khi lấy bộ phận cơ thể người có trách nhiệm tổng hợp danh sách số người đã hiến và chi phí KCB theo phạm vi được hưởng và mức hưởng sau khi hiến, gửi cơ quan BHXH để thanh toán BHYT theo quy định.</li> <li>Cơ quan BHXH căn cứ danh sách số người đã hiến bộ phận cơ thể đã được KCB sau khi hiến và chi phí do cơ sở KCB chuyển đến để thực hiện thanh toán, cấp thẻ BHYT.</li> <li>+ Thanh toán chi phí KCB đối với người bệnh có thời gian tham gia BHYT 05 năm liên tục trở lên và có số tiền cùng chi trả chi phí KCB trong năm lớn hơn 06 tháng lương cơ sở theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 14 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP:</li> </ul> </li> </ul>

. Trường hợp người bệnh có số tiền cùng chi trả tại một lần hoặc nhiều lần KCB tại cùng cơ sở KCB đó lớn hơn 06 tháng lương cơ sở thì cơ sở KCB không thu số tiền cùng chi trả lớn hơn 06 tháng lương cơ sở của người bệnh. Cơ sở KCB có trách nhiệm cung cấp hóa đơn thu đối với số tiền cùng chi trả đủ 06 tháng lương cơ sở để người bệnh có căn cứ đề nghị cơ quan BHXH xác nhận không phải cùng chi trả trong năm đó;

. Trường hợp người bệnh có số tiền cùng chi trả lũy kế trong năm tài chính tại các cơ sở KCB khác nhau hoặc tại cơ sở KCB đó lớn hơn 06 tháng lương cơ sở thì người bệnh mang chứng từ đến Cơ quan BHXH nơi Cấp thẻ BHYT để thanh toán số tiền cùng chi trả lớn hơn 06 tháng lương cơ sở và nhận giấy xác nhận không phải cùng chi trả trong năm đó;

. Trường hợp người bệnh có thời gian tham gia BHYT 05 năm liên tục trở lên vào tháng trong năm tài chính và có số tiền cùng chi trả vượt quá 06 tháng lương cơ sở được tính từ ngày 01 tháng 01 của năm; quỹ BHYT thanh toán 100% chi phí KCB trong phạm vi quyền lợi của người bệnh kể từ thời điểm người bệnh tham gia đủ 05 năm liên tục đến hết ngày 31 tháng 12 của năm đó.

+ Trường hợp chuyên tuyến KCB đối với người bệnh cần phải có nhân viên y tế đi kèm và có sử dụng thuốc, vật tư y tế theo yêu cầu chuyên môn trong quá trình vận chuyển, thì chi phí thuốc, vật tư y tế được tổng hợp vào chi phí điều trị của cơ sở KCB chỉ định chuyên tuyến.

+ Trường hợp người bệnh sau khi đã điều trị nội trú ổn định nhưng cần phải tiếp tục sử dụng thuốc sau khi ra viện theo chỉ định của cơ sở KCB theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, quỹ BHYT thanh toán chi phí thuốc trong phạm vi được hưởng và mức hưởng theo chế độ quy định. Cơ sở KCB tổng hợp khoản chi thuốc này vào chi phí KCB của người bệnh trước khi ra viện.

+ Trường hợp cơ sở KCB không thực hiện được xét nghiệm cận lâm sàng, chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng và phải chuyển người bệnh hoặc mẫu bệnh phẩm đến cơ sở KCB BHYT hoặc cơ sở được cấp có thẩm quyền phê duyệt đủ điều kiện thực hiện để thực hiện các dịch vụ đó, thì quỹ BHYT thanh toán chi phí thực hiện dịch vụ trong phạm vi được hưởng và mức hưởng theo quy định cho cơ sở KCB nơi chuyển người bệnh, mẫu bệnh phẩm. Cơ sở KCB chuyển người bệnh hoặc mẫu bệnh phẩm có trách nhiệm thanh toán chi phí cho cơ sở KCB hoặc đơn vị thực hiện dịch vụ, sau đó tổng hợp vào chi phí KCB của người bệnh để thanh toán với cơ quan BHXH.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định điều kiện, danh mục xét nghiệm cận lâm sàng, chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng được chuyển đến cơ sở KCB hoặc đơn vị thực hiện dịch vụ.

+ Thanh toán chi phí KCB đối với các dịch vụ kỹ thuật do nhân viên của cơ sở KCB chuyển giao kỹ thuật thực hiện theo chương trình chỉ đạo tuyến, đề án nâng cao năng lực chuyên môn cho cơ sở KCB nhận chuyển giao kỹ thuật, hợp đồng chuyển giao kỹ thuật theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế:

. Trường hợp dịch vụ kỹ thuật đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở KCB nhận chuyển giao kỹ thuật, quỹ BHYT thanh toán theo mức giá dịch vụ đã được phê duyệt;

. Trường hợp dịch vụ kỹ thuật chưa được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở KCB nhận chuyển giao kỹ thuật, quỹ BHYT thanh toán theo giá dịch vụ kỹ thuật theo quy định hiện hành. Cơ sở KCB nhận chuyển giao kỹ thuật có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ quan BHXH ký hợp đồng KCB BHYT về các dịch vụ kỹ thuật được thực hiện theo chương trình, đề án để làm cơ sở thanh toán, đồng thời trình cấp có thẩm quyền phê duyệt danh mục kỹ thuật để làm cơ sở thực hiện khi tiếp nhận kỹ thuật y tế này;

. Đối với chi phí về thuốc, hóa chất, vật tư y tế, quỹ BHYT thanh toán theo giá mua của cơ sở KCB theo quy định về đấu thầu.

+ Thanh toán chi phí KCB đối với trường hợp cơ sở KCB triển khai kỹ thuật, phương pháp mới đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt nhưng chưa có quy định về giá dịch vụ y tế thì cơ sở KCB phải xây dựng và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt giá dịch vụ kỹ thuật để làm căn cứ thanh toán. Cơ sở KCB có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ quan BHXH về việc triển khai kỹ thuật, phương pháp mới.

+ Trường hợp người có thẻ BHYT đang điều trị nội trú tại cơ sở KCB nhưng thẻ BHYT hết hạn sử dụng thì được quỹ BHYT thanh toán chi phí KCB trong phạm vi được hưởng và mức hưởng tại thời điểm vào viện cho đến khi ra viện nhưng tối đa không vượt quá 15 ngày kể từ ngày thẻ BHYT hết hạn sử dụng. Cơ sở KCB có trách nhiệm thông báo cho người bệnh và cơ quan BHXH nơi ký hợp đồng KCB BHYT với cơ sở KCB để người bệnh tiếp tục tham gia BHYT, cơ quan BHXH thực hiện việc cấp hoặc gia hạn thẻ BHYT cho người bệnh trong thời gian đang điều trị tại cơ sở KCB.

+ Thanh toán chi phí KCB đối với cơ sở KCB có tổ chức KCB BHYT vào ngày nghỉ, ngày lễ:

. Người có thẻ BHYT đến KCB được quỹ BHYT thanh toán trong phạm vi được hưởng và mức hưởng BHYT. Người bệnh tự chi trả phần chi phí ngoài phạm vi được hưởng và mức hưởng BHYT (nếu có);

. Cơ sở KCB có trách nhiệm bảo đảm về nhân lực, điều kiện chuyên môn, công khai những khoản chi phí mà người bệnh phải chi trả ngoài phạm vi được hưởng và mức hưởng BHYT

	<p>và phải thông báo trước cho người bệnh; thông báo bằng văn bản cho cơ quan BHXH để bổ sung vào hợp đồng KCB trước khi thực hiện hoạt động KCB vào ngày lễ, ngày nghỉ để làm cơ sở thanh toán.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các chứng từ thanh toán chi phí KCB một số trường hợp.</li> <li>- Thời hạn:</li> <li>+ Trong thời hạn 15 ngày đầu mỗi tháng, cơ sở KCB BHYT có trách nhiệm gửi bản tổng hợp đề nghị thanh toán chi phí KCB BHYT của tháng trước cho tổ chức BHYT; trong thời hạn 15 ngày đầu mỗi quý, cơ sở KCB BHYT có trách nhiệm gửi báo cáo quyết toán chi phí KCB BHYT của quý trước cho tổ chức BHYT;</li> <li>+ Việc thẩm định quyết toán năm đối với quỹ BHYT và thanh toán số kinh phí chưa sử dụng hết (nếu có) đối với các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải được thực hiện trước ngày 01 tháng 10 năm sau.</li> </ul>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	40 ngày làm việc
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở KCB
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ quan BHXH tỉnh, huyện
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cơ sở KCB được thanh toán chi phí KCB BHYT theo Hợp đồng KCB BHYT và được thanh toán chi phí KCB một số trường hợp
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hợp đồng KCB BHYT (<i>Mẫu số 7, Nghị định số 146/2018/NĐ-CP</i>);</li> <li>- Danh sách người tham gia BHYT đăng ký KCB ban đầu (<i>Mẫu số 8, Nghị định số 146/2018/NĐ-CP</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mức hưởng BHYT theo quy định tại Điều 22 Luật BHYT;</li> <li>- Mức hưởng BHYT đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 7 Điều 22 của Luật BHYT theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật BHYT số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008 của Quốc hội;</i></li> <li>- <i>Luật số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014 của Quốc hội.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 của Chính phủ.</i></li> </ul>

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

**HỢP ĐỒNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẢO HIỂM Y TẾ**  
(Số: /HĐKCB-bảo hiểm y tế)<sup>(1)</sup>

Căn cứ Bộ luật dân sự ngày .... tháng .... năm ....;  
 Căn cứ Luật bảo hiểm y tế ngày .... tháng .... năm ....;  
 Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày .... tháng .... năm ....;  
 Căn cứ Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế;  
 Căn cứ Quyết định số ... ngày .... tháng .... năm..... của..... về việc quy định chức năng, nhiệm vụ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ...<sup>(2)</sup>  
 Căn cứ Quyết định số... ngày ....tháng....năm .... của..... về việc quy định chức năng, nhiệm vụ của Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh/ huyện<sup>(3)</sup> .....

Hôm nay, ngày ... tháng ... năm 20.... tại

.....  
 Chúng tôi gồm:

**Bên A** Bảo hiểm xã hội (tỉnh/huyện)

Địa ..... chỉ:

Địa ..... chỉ ..... thư ..... điện ..... tử:

Điện ..... thoại:..... Fax:

Tài khoản số:..... Tại ngân hàng

Đại ..... diện ..... là ..... ông (bà):

.....  
 Chức vụ: Giám đốc hoặc Phó Giám đốc (Giấy ủy quyền số: ..... ngày .... tháng .... năm ....)<sup>(4)</sup>

**Bên B:** (Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ quan ký hợp đồng KCB);

.....  
 Địa ..... chỉ:

Địa ..... chỉ ..... thư ..... điện ..... tử:

Điện ..... thoại:..... Fax:

Tài khoản số: ..... Tại Kho bạc nhà nước .... /Ngân hàng

Đại ..... diện ..... là ..... ông (bà):.....



Chức vụ: Giám đốc hoặc Phó Giám đốc (Giấy ủy quyền số: ..... ngày ... tháng ... năm ...)<sup>(5)</sup>

Sau khi thỏa thuận, hai bên thống nhất ký kết hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế từ ngày ... tháng ... năm ... đến ngày ... tháng ... năm ... theo các điều khoản như sau:

### **Điều 1. Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh**

1. Đối tượng phục vụ: Người có thẻ bảo hiểm y tế đến khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phạm vi cung ứng dịch vụ

Bên B bảo đảm khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, cung cấp đầy đủ thuốc hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

### **Điều 2. Phương thức thanh toán**

Hai bên thống nhất các phương thức thanh toán và thể hiện cụ thể về đối tượng, phạm vi (ghi rõ phương thức thanh toán).

### **Điều 3. Tạm ứng, thanh toán, quyết toán**

Hai bên thực hiện việc tạm ứng, thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo Điều 32 của Luật bảo hiểm y tế và các văn bản liên quan theo quy định của pháp luật.

### **Điều 4. Quyền và trách nhiệm của bên A**

1. Quyền của bên A

a) Thực hiện đúng theo Điều 40 của Luật bảo hiểm y tế.

b) Yêu cầu bên B bảo đảm thực hiện nội dung quy định tại khoản 2 Điều 1 Hợp đồng này.

c) Yêu cầu bên B cung cấp tài liệu để phục vụ công tác giám định, bao gồm: hồ sơ bệnh án, tài liệu liên quan về khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh bảo hiểm y tế; đề án liên doanh, liên kết thực hiện dịch vụ kỹ thuật y tế, hợp đồng làm việc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề (nếu có); Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về thực hiện Đề án hoặc hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ y tế cho tuyến dưới; danh mục dịch vụ kỹ thuật; danh mục và giá thuốc, hóa chất, vật tư y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

d) Từ chối thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng quy định hoặc không đúng với nội dung hợp đồng này.

2. Trách nhiệm của bên A:

a) Thực hiện đúng theo quy định tại khoản 5 Điều 41 của Luật bảo hiểm y tế và các Điều 19, 20, và 21 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP;

b) Thực hiện tạm ứng cho bên B theo quy định; trường hợp hai bên chưa thống nhất về kết quả giám định, bên A vẫn thực hiện tạm ứng cho bên B theo quy định và thực hiện các quy định tại Điều 32 của Luật bảo hiểm y tế;

c) Không yêu cầu bên B kiểm tra lại thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế đối với những người bệnh bảo hiểm y tế đã được quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh qua năm tài chính;

d) Không xuất toán hoặc thu hồi chi phí bên B đã sử dụng cho người bệnh và đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn thiện thủ tục thanh toán đối với trường hợp thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế sai do lỗi của cơ quan bảo hiểm xã hội;

đ) Tuân thủ các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh trong thực hiện công tác giám định;

e) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hành vi vi phạm của bên A trong thực hiện bảo hiểm y tế;

g) Cung cấp cho bên B danh sách người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu bằng bản giấy hoặc bản điện tử theo Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

#### **Điều 5. Quyền và Trách nhiệm của bên B**

1. Quyền của bên B:

a) Thực hiện theo quy định tại Điều 42 của Luật bảo hiểm y tế;

b) Yêu cầu bên A cung cấp danh sách người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu bằng bản giấy hoặc bản điện tử theo Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

2. Trách nhiệm của bên B:

a) Thực hiện theo quy định tại Điều 43 của Luật bảo hiểm y tế,

b) Chỉ định sử dụng thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ y tế phải đảm bảo hợp lý, an toàn, hiệu quả; tránh lãng phí, không lạm dụng;

c) Cung cấp cho bên A các tài liệu để thực hiện công tác giám định, bao gồm: hồ sơ bệnh án, tài liệu liên quan về khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh bảo hiểm y tế; đề án liên doanh, liên kết thực hiện dịch vụ kỹ thuật y tế, hợp đồng làm việc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề (nếu có); Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về thực hiện Đề án hoặc hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ y tế cho tuyến dưới; danh mục dịch vụ kỹ thuật; danh mục và giá thuốc, hóa chất, vật tư y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Trường hợp có thay đổi nhân sự trong thực hiện công việc thuộc hợp đồng phải thông báo cho bên A biết để bổ sung phụ lục hợp đồng;

đ) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hành vi vi phạm của bên B trong thực hiện bảo hiểm y tế.

#### **Điều 6. Thời hạn thực hiện hợp đồng**

Từ ngày ... tháng ... năm ... đến hết ngày 31 tháng 12 năm .....

*(Hai bên ký Hợp đồng một năm hoặc dài hạn và gia hạn tự động hoặc bổ sung trong Phụ lục Hợp đồng.)*

#### **Điều 7. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng**

Tranh chấp về bảo hiểm y tế được thực hiện theo Điều 48 của Luật bảo hiểm y tế.

1. Nếu có bất kỳ tranh chấp nào liên quan đến việc thực hiện hợp đồng, hai bên sẽ cùng nhau bàn bạc và giải quyết trên tinh thần hợp tác, tự thỏa thuận, hòa giải.

2. Trường hợp không thống nhất được thì thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 22 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

3. Nếu tranh chấp không thể giải quyết được thì một trong hai bên có quyền khởi kiện tại Tòa án theo quy định tại Điều 48 của Luật bảo hiểm y tế. Quyết định của Tòa án là quyết định cuối cùng để hai bên thực hiện.

4. Trong thời gian tranh chấp, hai bên vẫn phải bảo đảm không làm gián đoạn việc khám bệnh, chữa bệnh của người tham gia bảo hiểm y tế.

5. Trường hợp có thay đổi hoặc chấm dứt hợp đồng thực hiện theo quy định tại điểm e khoản 2 Điều 25 của Luật bảo hiểm y tế, Điều 22 và 23 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

#### **Điều 8. Cam kết chung**

1. Hai bên cam kết thực hiện đúng các điều khoản thỏa thuận trong hợp đồng và các quy định của pháp luật.

2. Các thông báo và thỏa thuận được thực hiện bằng văn bản gửi qua bưu điện hoặc thư điện tử theo địa chỉ nêu trong Hợp đồng này.
  3. Hai bên thống nhất phối hợp trong việc ứng dụng công nghệ thông tin để tạo thuận lợi trong giám định và thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.
  4. Các bên không được cung cấp hoặc đưa thông tin làm ảnh hưởng đến uy tín và quyền lợi của các bên, ảnh hưởng đến chính sách, pháp luật về bảo hiểm y tế.
  5. Khi thực hiện công tác kiểm tra, bên A phải thông báo cho bên B trước về thời gian, nội dung kiểm tra.
  6. Các thỏa thuận khác (nếu có) phải được hai bên ghi nhận thành các Phụ lục của Hợp đồng này nhưng không trái quy định của pháp luật.
- Hợp đồng này được lập thành 04 bản có giá trị như nhau, mỗi bên giữ 02 bản. Hợp đồng có hiệu lực kể từ ngày hai bên ký kết và kết thúc khi hai bên đã thực hiện xong nghĩa vụ và thanh toán cho bên B.

#### **ĐẠI DIỆN BÊN A**

*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*

#### **ĐẠI DIỆN BÊN B**

*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*

#### **Ghi chú:**

- (1): số hợp đồng được đánh theo số thứ tự hợp đồng trong một năm, bắt đầu từ số 01 vào ngày đầu năm và kết thúc vào ngày 31 tháng 12 năm kết thúc hợp đồng.
  - (2): ghi theo Quyết định thành lập đơn vị hoặc Quyết định phê duyệt phạm vi chuyên môn của đơn vị.
  - (3): ghi theo Quyết định thành lập đơn vị.
  - (4), (5): ghi trong trường hợp hai bên cử đại diện cho Giám đốc ký Hợp đồng./.
- Tùy theo điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan bảo hiểm xã hội và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất bổ sung nội dung trong hợp đồng nhưng không trái quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế./.

**BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM**  
**BẢO HIỂM XÃ HỘI tỉnh/huyện...**

**DANH SÁCH NGƯỜI THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ ĐĂNG KÝ KHÁM**  
**BỆNH, CHỮA BỆNH BAN ĐẦU TẠI...** (*Tên cơ sở khám chữa bệnh*)

STT	Họ và tên	Tuổi		Địa chỉ	Mã thẻ BHYT	Ghi chú
		Nam	Nữ			
1						
2						
3						
4						
5						
6						
...						

*Ngày ... tháng ... năm ....*  
*(Ký, họ và tên, đóng dấu)*

**Ghi chú:** Danh sách theo mẫu này được chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng file điện tử hoặc bản có ký tên đóng dấu của cơ quan BHXH.

**9. Thủ tục: Thanh toán trực tiếp chi phí KCB giữa cơ quan BHXH và người tham gia BHYT.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Người bệnh hoặc thân nhân hoặc người đại diện hợp pháp theo quy định của pháp luật của người bệnh phải trực tiếp nộp hồ sơ cho cơ quan BHXH cấp huyện nơi cư trú.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ, lễ, tết)</p> <p><b>Bước 2.</b> Bảo hiểm xã hội cấp huyện có trách nhiệm:</p> <p>a) Tiếp nhận hồ sơ đề nghị thanh toán của người bệnh và lập Giấy biên nhận hồ sơ. Những hồ sơ không đầy đủ theo quy định thì hướng dẫn bổ sung đầy đủ.</p> <p>b) Trong thời hạn 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị thanh toán phải hoàn thành việc giám định BHYT và thanh toán chi phí KCB cho người bệnh hoặc thân nhân của người bệnh hoặc người đại diện hợp pháp. Trường hợp không thanh toán phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3.</b> Nhận kết quả giải quyết: Người bệnh hoặc thân nhân hoặc người đại diện hợp pháp theo quy định của pháp luật của người bệnh nhận kết quả trực tiếp tại cơ quan BHXH tỉnh, huyện.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại cơ quan BHXH tỉnh, huyện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các giấy tờ là bản chụp (kèm theo bản gốc để đối chiếu):</li> <li>+ Thẻ BHYT, giấy chứng minh nhân thân của người đó;</li> <li>+ Giấy ra viện, phiếu khám bệnh hoặc sổ khám bệnh của lần KCB đề nghị thanh toán.</li> <li>- Hóa đơn và các chứng từ có liên quan.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	40 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị thanh toán.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Người tham gia BHYT
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ quan BHXH huyện
<b>Kết quả thực hiện</b>	Người tham gia BHYT được thanh toán chi phí KCB trong phạm vi được hưởng và mức hưởng.
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>a) Mức hưởng BHYT:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mức hưởng BHYT theo quy định tại Điều 22 Luật BHYT;</li> <li>- Mức hưởng BHYT đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 7 Điều 22 của Luật BHYT theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.</li> </ul> <p><b>b) Yêu cầu đối với người tham gia BHYT:</b></p> <p>Chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định tại Điều 28 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP. Cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các giấy tờ là bản chụp (kèm theo bản gốc để đối chiếu): Thẻ</li> </ul>

	<p>BHYT, giấy chứng minh nhân thân của người đó; Giấy ra viện, phiếu khám bệnh hoặc sổ khám bệnh của lần KCB đề nghị thanh toán.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hóa đơn và các chứng từ có liên quan.</li> </ul> <p><b>c) Yêu cầu đối với cơ quan BHXH:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Căn cứ vào hồ sơ để thanh toán chi phí KCB, trong phạm vi được hưởng và mức hưởng của người tham gia BHYT.</li> <li>- Trường hợp không thanh toán, cơ quan BHXH huyện phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật BHYT số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008 của Quốc hội;</li> <li>- Luật số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014 của Quốc hội.</li> <li>- Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 của Chính phủ.</li> </ul>

## VI. LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ: 05 TTHC

### 1. Thủ tục: *Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên Trang thông tin điện tử của Sở.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	<p>- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện</p> <p>- Trực tuyến tại Cổng dịch vụ công và Hệ thống thông tin một cửa điện tử tỉnh Kon Tum</p>
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Văn bản đề nghị điều chỉnh (<i>theo mẫu</i>), trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi;</li><li>- Trường hợp thay đổi người phụ trách chuyên môn:<ul style="list-style-type: none"><li>+ Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác (<i>theo mẫu</i>).</li><li>+ Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn.</li></ul></li><li>- Trường hợp thay đổi địa chỉ, số điện thoại liên hệ: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi về địa chỉ, số điện thoại của cơ sở sản xuất.</li></ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ</b>	- Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố

<b>khai</b>	<p>đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (<i>mẫu số 20 Phụ lục I Nghị định 169/2018/NĐ-CP</i>)</p> <p>- Bản xác nhận thời gian công tác (<i>Phụ lục III Nghị định 36/2016/NĐ-CP</i>)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:</p> <p>a) Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa học hoặc sinh học;</p> <p>b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;</p> <p>c) Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.</p> <p>2. Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.</p> <p><b>* Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế.</b></p> <p>1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định này (Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế phải hoàn thành việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 trước ngày 01 tháng 01 năm 2018 và hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 trước ngày 01 tháng 01 năm 2020).</p> <p>2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải có thêm hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản đáp ứng quy định tại Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước.</p> <p>b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước;</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- <i>Luật đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26/11/2014.</i></p> <p>- <i>Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.</i></p> <p>- <i>Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ.</i></p>



**Phụ lục I**

**Mẫu số 20**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20...

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH**  
**Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**  
*Điều chỉnh lần: .....*

Kính gửi: Sở Y tế

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đã được cấp số: ..... Ngày cấp: .....

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất: .....

**Đề nghị được điều chỉnh:**

3. Nội dung xin điều chỉnh: .....

4. Lý do xin điều chỉnh: .....

5. Thông tin cần cập nhật:

Tên cơ sở công bố: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất: .....

**Cơ sở xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

**Người đại diện hợp pháp của cơ  
sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức  
danh) Xác nhận bằng dấu hoặc*

*chữ ký số*

**Phụ lục III**

**MẪU BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC**  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----  
.....<sup>1</sup>....., ngày....tháng....năm 20....

**BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC**

Kính gửi: <sup>2</sup> .....

Tên tôi là:.....

Sinh ngày: .....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp:

.....

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại:.....

Thời gian làm việc: từ ngày ...../...../..... đến ngày ...../...../.....

Vị trí đảm nhiệm:.....

Công việc chính được giao:.....

.....  
.....

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý Cơ quan.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

....., ngày...tháng....năm 20.....

**XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**  
**NƠI LÀM VIỆC**  
*(ký, ghi họ tên, xác nhận)*

**NGƯỜI VIẾT ĐƠN**  
*(ký, ghi rõ họ tên)*

**2. Thủ tục: Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên Trang thông tin điện tử của Sở.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện</li> <li>- Trực tuyến tại Cổng dịch vụ công và Hệ thống thông tin một cửa điện tử tỉnh Kon Tum</li> </ul>
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị điều chỉnh (theo mẫu), trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi;</li> <li>- Trường hợp thay đổi nhân viên kỹ thuật: kèm theo Bản kê khai nhân sự (theo mẫu), trong đó phải ghi rõ nội dung thay đổi.</li> <li>- Trường hợp thay đổi thông tin hành chính: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi về địa chỉ, số điện thoại của cơ sở mua bán.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D (mẫu số 21 Phụ lục I Nghị định 169/2018/NĐ-CP)</li> <li>- Bản kê khai nhân sự (Phụ lục II Nghị định 169/2018/NĐ-CP)</li> </ul>

<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p><b>Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D</b></p> <p>1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;</p> <p>2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:</p> <p>a) Kho bảo quản:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;</li> <li>- Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;</li> <li>- Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.</li> </ul> <p>b) Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;</p> <p>Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.</p> <p>3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:</p> <p>a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học;</p> <p>b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Nghị định số 80/2001/NĐ-CP;</p> <p>c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26/11/2014.</li> <li>- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05/11/2001 của Chính phủ</li> </ul>

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20...

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH**  
**Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**  
*Điều chỉnh lần: .....*

Kính gửi: Sở Y tế

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế đã được cấp số: ..... Ngày cấp: .....

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

Người đại diện hợp pháp của cơ sở:.....

Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán: .....

**Đề nghị được điều chỉnh:**

3. Nội dung xin điều chỉnh: .....

4. Lý do xin điều chỉnh: .....

5. Thông tin cần cập nhật:

Tên cơ sở công bố: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

Người đại diện hợp pháp của cơ sở:.....

Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán: .....

**Cơ sở xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

**Phụ lục II**

**MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

*(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup>....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

T T	H ọ và tê n	Chức vụ	Trình độ chuyên môn	Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế				Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế					Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại (2)
				Đơ n vị công tác	Th ời gia n công tác	Vị trí đảm nhiệm	Công việc chính được giao	Tên cơ sở đào tạo	Chuyên ngành đào tạo	Văn bằng chứng chỉ, trình độ	Hình thức đào tạo	Th ời gia n đào tạo	
1													
2													
3													

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Chỉ áp dụng với nhân sự thực hiện phân loại trang thiết bị y tế. Đăng ký phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro hoặc trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán hoặc cả hai.

### 3. Thủ tục: Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, người đứng đầu cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên cơ sở sản xuất; tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; các trang thiết bị y tế mà cơ sở đó sản xuất; địa chỉ, số điện thoại liên hệ và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, trừ quy trình sản xuất và quy trình kiểm tra chất lượng.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện</p> <p>- Trực tuyến tại Cổng dịch vụ công và Hệ thống thông tin một cửa điện tử tỉnh Kon Tum</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>- Bản kê khai nhân sự (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>- Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất</li> <li>- Bản xác nhận thời gian công tác (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>- Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn</li> <li>- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng</li> <li>- Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất</li> <li>- Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất</li> <li>- Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất</li> <li>- Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế</li> <li>- Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>

<b>Thời hạn giải quyết</b>	03 ngày làm việc
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Doanh nghiệp, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất (<i>mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai nhân sự (<i>Phụ lục II, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>).</li> <li>- Bản xác nhận thời gian công tác (<i>Phụ lục III Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>* Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên;</li> <li>b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;</li> <li>c) Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.</li> </ol> </li> <li>2. Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.</li> </ol> <p><b>* Điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.</li> <li>2. Có thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất. Trường hợp không có thiết bị kiểm tra chất lượng thì phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.</li> <li>3. Có kho tàng bảo quản đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;</li> <li>b) Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;</li> <li>c) Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.</li> </ol> </li> <li>4. Có phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở sản xuất đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.</li> <li>5. Áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo quy định như</li> </ol>



	<p>sau: Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì hành được tiếp tục hoạt động sản xuất nhưng phải hoàn thành việc công bố đủ điều kiện sản xuất trước ngày 01 tháng 7 năm 2017. Riêng đối với quy định về hệ thống quản lý chất lượng: Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế phải hoàn thành việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 trước ngày 01 tháng 01 năm 2018 và hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 trước ngày 01 tháng 01 năm 2020.</p> <p>6. Trường hợp cơ sở không có kho tàng và phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế thì phải có hợp đồng với cơ sở đáp ứng yêu cầu về kho tàng và vận chuyển trang thiết bị y tế theo quy định như sau:</p> <p><i>a. Các tổ chức, cá nhân thực hiện dịch vụ trang thiết bị y tế đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục hoạt động nhưng phải hoàn thành việc đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế hoặc công bố đủ điều kiện kiểm định, cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 7 năm 2017.</i></p> <p><i>b. Các trang thiết bị y tế đã được sản xuất tại Việt Nam hoặc đã được nhập khẩu Việt Nam trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì hành được tiếp tục lưu hành đến khi bị thanh lý theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Luật quản lý, sử dụng tài sản nhà nước hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.</i></p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<p>- Luật Đầu tư ngày 26/11/2014;  - Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.</p>

Mẫu số 02 Phụ lục I Nghị định số 36/2016/NĐ-CP

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....<sup>1</sup>....., ngày .... tháng .... năm 20....

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

1. Tên cơ sở sản xuất: .....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ: .....<sup>3</sup> .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....<sup>4</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: ..... Website (nếu có): .....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:.....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp:.....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động:.....

3. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:.....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp:.....

Trình độ chuyên môn: .....

Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế:.....

4. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)
1		
2		

Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất
3.	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn
4.	Bản xác nhận thời gian công tác của người phụ trách chuyên môn
5.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng <sup>5</sup>
6.	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
7.	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
8.	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất

9.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
10.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.
3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

---

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

4 Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

5 Nếu không có tài liệu mục 5 đề nghị cung cấp các tài liệu theo mục 6, 7, 8, 9, 10

**Phụ lục II**  
**MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

.....<sup>1</sup> ....., ngày.....tháng .....năm 20.....

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

TT	Họ và tên	Chức vụ	Trình độ chuyên môn	Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế				Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế				
				Đơn vị công tác	Thời gian công tác	Vị trí đảm nhiệm	Công việc chính được giao	Tên cơ sở đào tạo	Chuyên ngành đào tạo	Văn bằng chứng chỉ, trình độ	Hình thức đào tạo	Thời gian đào tạo
1												
2												
3												

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

---

1 Địa danh

**Phụ lục III**  
**MẪU BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC**  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

.....<sup>1</sup> ....., ngày.....tháng.....năm 20....

**BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC**

Kính gửi: <sup>2</sup> .....

Tên tôi là:.....

Sinh ngày: .....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp: .....

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại:.....

Thời gian làm việc: từ ngày ...../...../..... đến ngày ...../...../.....

Vị trí đảm nhiệm:.....

Công việc chính được giao:.....

.....  
.....

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý cơ quan.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**  
**NƠI LÀM VIỆC**  
*(ký, ghi họ tên, xác nhận)*

**NGƯỜI VIẾT ĐƠN**  
*(ký, ghi rõ họ tên)*

---

1 Địa danh

2 Tên cơ quan, đơn vị nơi làm việc

#### 4. Thủ tục: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại

A

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi đưa trang thiết bị y tế thuộc loại A lưu thông trên thị trường, cơ sở chịu trách nhiệm đưa trang thiết bị y tế ra thị trường có trách nhiệm gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên Trang thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế; số lưu hành của trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện</li> <li>- Trực tuyến tại Cổng dịch vụ công và Hệ thống thông tin một cửa điện tử tỉnh Kon Tum</li> </ul>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản phân loại trang thiết bị y tế (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.</li> <li>- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng (<i>theo mẫu</i>) còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</li> <li>- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp (<i>theo mẫu</i>), trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</li> <li>- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế (<i>theo</i></li> </ul>

	<p><i>mẫu</i>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng hoặc Giấy chứng nhận hợp chuẩn.</li> <li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.</li> <li>- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	03 ngày làm việc
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Doanh nghiệp, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A. Mức thu: 1.000.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (<i>mẫu số 03, Phụ lục I Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>)</li> <li>- Bản phân loại trang thiết bị y tế (<i>Phụ lục V Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>).</li> <li>- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng (<i>Phụ lục VI Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>).</li> <li>- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp (<i>Phụ lục VII Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>)</li> <li>- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế (<i>mẫu số 01 Phụ lục VIII Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;</li> <li>b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam có chức năng kinh doanh trang thiết bị y tế được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền đăng ký;</li> <li>c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</li> </ul> <p>2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</p> <p>Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại</p>

	<p>điểm c khoản 1 Yêu cầu này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên công bố hoặc đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</p> <p>- Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm mà tổ chức đó đứng tên đề nghị cấp số lưu hành.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật Đầu tư ngày 26/11/2014;</p> <p>- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.</p> <p>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</p>





8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

---

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

**Phụ lục V**  
**MẪU BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ)*

Tên ...<sup>1</sup>...

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

Số: ...<sup>2</sup>.../<sup>3</sup>...

.....<sup>4</sup> ....., ngày ... tháng ... năm 20...

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: <sup>5</sup>.....

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:  
.....<sup>6</sup> .....

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng nước chủ sở hữu</b>	<b>Loại trang thiết bị y tế</b>

**Nơi nhận:**

.....

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

1 Tên cơ sở đã công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

2 Ký hiệu văn bản kết quả phân loại do cơ sở đủ điều kiện phân loại quản lý

3 Mã hiệu cơ sở đủ điều kiện phân loại là số Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại do Bộ Y tế cấp

4 Địa danh

5 Tên cơ sở đề nghị phân loại trang thiết bị y tế

6 Ghi rõ nguyên tắc được sử dụng để phân loại trang thiết bị y tế theo hướng dẫn của Bộ Y tế

**Phụ lục VI**  
**MẪU GIẤY ỦY QUYỀN**  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ)*

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày.....tháng.....năm 20...

**GIẤY ỦY QUYỀN**

Kính gửi: .....

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:

.....*(Liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế<sup>1</sup>)*.....

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trang thiết bị y tế nêu trên.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: ..... (ngày/tháng/năm)

**Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

---

1 Có thể đưa danh mục trang thiết bị y tế được ủy quyền thành phụ lục kèm theo Giấy ủy quyền

**Phụ lục VII**  
**MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ)*

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ): .....

Ngày.....tháng.....năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Tên: .....

Địa chỉ.....

với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế của .....<sup>1</sup>.....:

<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Tên cơ sở bảo hành</b>	<b>Mã số thuế</b>	<b>Địa chỉ</b>	<b>Điện thoại cố định</b>	<b>Điện thoại di động</b>
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
	Cơ sở 3				
.....	.....				

**Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

---

<sup>1</sup> Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

**Mẫu số 01 Phụ lục VIII Nghị định số 36/2016/NĐ-CP**

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày.....tháng.....năm 20.....

<b>STT</b>	<b>Đề mục</b>	<b>Nội dung mô tả tóm tắt</b>
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
		Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
		Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	
		- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;

- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:

- Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...;
- Tế bào, mô và hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

**5. Thủ tục: Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, người đứng đầu cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên Trang thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, địa chỉ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế; hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.</p> <p><b>Bước 5:</b> Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc hoặc đường bưu điện</li> <li>- Trực tuyến tại Cổng dịch vụ công và Hệ thống thông tin một cửa điện tử tỉnh Kon Tum</li> </ul>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế (theo mẫu).</li> <li>- Bản kê khai nhân sự (theo mẫu).</li> <li>- Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>03 ngày làm việc</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Doanh nghiệp, tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>
<p><b>Phí, lệ phí</b></p>	<p>Phí thẩm định công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y</p>



	tế loại B, C, D. Mức thu: 3.000.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế (mẫu số 07, Phụ lục I Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016).</p> <p>- Bản kê khai nhân sự (Phụ lục II Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016).</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>* Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D</b></p> <p>1. Có đội ngũ nhân viên kỹ thuật có trình độ phù hợp để thực hiện lắp đặt, hướng dẫn sử dụng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán, trong đó có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán.</p> <p>2. Có kho tàng bảo quản đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:</p> <p>a) Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;</p> <p>b) Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;</p> <p>c) Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng) và có phương tiện vận chuyển từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất), trừ trường hợp pháp luật có quy định khác. Trường hợp không có kho bảo quản hoặc phương tiện vận chuyển phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật Đầu tư ngày 26/11/2014;</p> <p>- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.</p> <p>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</p>

**Mẫu số 07 Phụ lục I Nghị định số 36/2016/NĐ-CP**

**TÊN CƠ SỞ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: .....

.....<sup>1</sup> ....., ngày ... tháng ... năm 20...

**VĂN BẢN CÔNG BỐ  
Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

Kính gửi: .....<sup>2</sup> .....

1. Tên cơ sở: .....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ: .....<sup>3</sup> .....

Văn phòng giao dịch (nếu có): .....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:.....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp:.....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động:.....

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán<sup>4</sup>:

Họ và tên:.....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp:.....

Trình độ chuyên môn: .....

4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

.....  
.....  
.....

**Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
3.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.

3. Thông báo cho Sở Y tế .....<sup>5</sup>..... nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

---

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

4 kê khai cụ thể theo số người hiện có

5 Tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

## VIII. LĨNH VỰC MỸ PHẨM: 08 TTHC

### 1. Thủ tục: *Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước.*

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi sản xuất, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a) Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</li><li>b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản điện tử cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng).<ul style="list-style-type: none"><li>- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</li><li>- Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Sở Y tế thông báo bằng văn bản điện tử không đồng ý cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này.</li></ul></li><li>c) Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b nêu trên, nếu Sở Y tế không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp phí/lệ phí mới theo quy định.</li></ol> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li></ul>
----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	a. Thành phần hồ sơ, bao gồm: * Hồ sơ ban đầu: - Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố; - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và/hoặc các tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung; * Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm: - Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố; - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và/hoặc các tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung; b. Số lượng hồ sơ: 01(bộ)
<b>Thời hạn giải quyết:</b>	- 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp cấp số tiếp nhận); - 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp chưa cấp số tiếp nhận).
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế.
<b>Kết quả thực hiện</b>	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.
<b>Phí, Lệ phí</b>	Phí thẩm định công bố sản phẩm mỹ phẩm, công bố tiêu chuẩn được liệu. Mức thu: 500.000 đồng/số tiếp nhận
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm ( <i>Phụ lục số 01-MP, Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	- 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. - Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất cấp.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính;</i> - <i>Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;</i> - <i>Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính;</i>



- Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hóa học)  
*Face masks (with the exception of chemical peeling products)*
- Các chất phủ màu (lông, nhão, bột)  
*Tinted bases (liquids, pastes, powders)*
- Các phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,....  
*Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.*
- Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi,.....  
*Toilet soaps, deodorant soaps, etc*
- Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,....  
*Perfumes, toilet waters and eau de Cologne*
- Các sản phẩm để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel,....)  
*Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc)*
- Sản phẩm tẩy lông  
*Depilatories*
- Chất khử mùi và chống mùi  
*Deodorants and anti-perspirants*
- Các sản phẩm chăm sóc tóc  
*Hair care products*
  - Nhuộm và tẩy tóc  
*Hair tints and bleaches*
  - Thuốc uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc  
*Products for waving, straightening and fixing*
  - Các sản phẩm định dạng tóc  
*Setting products*
  - Các sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)  
*Cleansing products (lotions, powders, shampoos)*
  - Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu)  
*Conditioning products (lotions, creams, oils)*
  - Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)  
*Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)*
- Sản phẩm dùng cạo râu (kem, xà phòng, sữa,....)  
*Shaving product (creams, foams, lotions, etc)*
- Các sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt  
*Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes*
- Các sản phẩm dùng cho môi  
*Products intended for application to the lips*
- Các sản phẩm để chăm sóc răng và miệng  
*Products for care of the teeth and the mouth*
- Các sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân  
*Products for nail care and make-up*
- Các sản phẩm dùng để vệ sinh bên ngoài  
*Products for external intimate hygiene*
- Các sản phẩm chống nắng  
*Sunbathing products*
- Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng  
*Products for tanning without sun*









No	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng
1		
2		
3		
4		
5		
6		
...		

### CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong đơn công bố này đạt được tất cả các yêu cầu trong Hướng dẫn Mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

*I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.*

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

*Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;*

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

*Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event<sup>530</sup> as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;*

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 08 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2 ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

<sup>530</sup> Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.*

*Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form<sup>531</sup> within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;*

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

*Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;*

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

*Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;*

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

*I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.*

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

*I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.*

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố chất lượng sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

*I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.*

---

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty  
*[Name and Signature of person representing the local company]*

---

Dấu của công ty  
*[Company stamp]*

Ngày *[Date]*

---

<sup>531</sup> Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

## 2. Thủ tục: *Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm*

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi tiến hành sản xuất, cơ sở sản xuất mỹ phẩm gửi hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế.</li> <li>+ Sở Y tế có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết) và phải trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.</li> <li>- Đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN): <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bộ Y tế có văn bản gửi Sở Y tế tỉnh nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm về việc cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</li> <li>+ Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất</li> </ul>

	<p>mỹ phẩm (<i>theo mẫu</i>);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;</li> <li>- Danh Mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất;</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
<b>Phí, lệ phí</b>	Thẩm định điều kiện sản xuất mỹ phẩm cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Mức thu: 6.000.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm ( <i>mẫu số 02, Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.</li> <li>- Điều kiện về cơ sở vật chất: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</li> <li>+ Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.</li> </ul> </li> <li>- Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;</li> <li>+ Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>+ Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;</li> <li>+ Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Đầu tư năm 2014;</li> <li>- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính</li> </ul>

	<i>phủ;</i> - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.
--	--------------------------------------------------------------------------------

Mẫu số 02

**TÊN CƠ SỞ**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi : .....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Căn cứ Nghị định số .....ngày .....tháng .....năm .....của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (dây chuyền sản xuất bao gồm: ...(\*)), hồ sơ gồm các tài liệu sau đây:

1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy;
2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;
3. Danh mục các mặt hàng đang sản xuất và/hoặc dự kiến sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng.

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ**

*(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

(\*). Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

### 3. Thủ tục: *Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.*

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở sản xuất mỹ phẩm chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định và gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản gốc Giấy chứng nhận đủ Điều kiện đã được cấp (nếu có).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</p>
<p><b>Phí, lệ phí</b></p>	<p>Không</p>
<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<p>Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (<i>mẫu số 03 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p>
<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p>Không</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Đầu tư năm 2014 của Quốc hội;</li> <li>- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính</li> </ul>



	<i>phu.</i>
--	-------------

#### 4. Thủ tục: *Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.*

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở sản xuất mỹ phẩm gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bằng cách giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc gửi qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>1) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</li> <li>+ Giấy tờ chứng minh sự thay đổi.</li> </ul> <p><b>2) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</p>

<b>Phí thẩm định</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 04)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi).
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật Đầu tư năm 2014. - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

TÊN CƠ SỞ

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT  
NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi : .....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Căn cứ Nghị định số .....ngày .....tháng .....năm .....của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được Sở Y tế..... cấp số....., ngày .....

Lý do đề nghị điều chỉnh : ..... (\*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ**

*(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

(\*) Ghi rõ lý do đề nghị điều chỉnh là: Thay đổi tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính.

## 5. Thủ tục: *Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm.*

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.</p> <p><b>Bước 4:</b> Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:</p> <p>a) Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;</p> <p>b) Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p>
----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc gửi qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>1) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>1. Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.</p> <p>2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài.</p> <p>3. Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;</li> <li>- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;</li> <li>- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên.</li> </ul> <p>4. Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt.</p> <p>5. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:</p> <p>a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản ủy quyền hợp lệ;</li> <li>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.</li> </ul> <p>b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:</p>

	<p>- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;</p> <p>- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.</p> <p>c) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;</p> <p>d) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.</p> <p>6. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.</p> <p>7. Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm không có trong nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận.</p> <p><b>2) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
<b>Phí thẩm định</b>	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Mức thu: 1.800.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Phụ lục 01: Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều 4 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo</p> <p>1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.</p> <p>2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.</p>

	<p>Điều 6 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mỹ phẩm phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo.</li> <li>2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 4 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các nội dung sau đây: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín, bài viết của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế khác;</li> <li>b) Tính năng, công dụng của sản phẩm phải phù hợp với bản chất của sản phẩm, phân loại sản phẩm và tính năng, công dụng đã được công bố theo quy định của pháp luật.</li> </ol> </li> <li>3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.</li> <li>4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm hoặc văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm ủy quyền bằng văn bản.</li> </ol>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012 của Quốc hội;</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>



**TÊN ĐƠN VỊ**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT  
NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

.....<sup>79</sup>..., ngày..... tháng..... năm 20...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: <sup>80</sup> .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: <sup>81</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với .....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....  
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

<sup>79</sup> Địa danh

<sup>80</sup> Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

<sup>81</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

**6. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc gửi qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>1) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b> Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.</p> <p><b>2) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
<b>Phí thẩm định</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012 của Quốc hội;</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế.</li> </ul>

TÊN ĐƠN VỊ

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT  
NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

<sup>82</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....<sup>83</sup> .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: <sup>84</sup> .....

.....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với .....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, .... nêu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....

Lý do xin cấp lại:

<sup>85</sup> .....

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

<sup>82</sup> Địa danh

<sup>83</sup> Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

<sup>84</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>85</sup> Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

**7. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc gửi qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>1) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;</li> <li>- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp;</li> <li>- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.</li> </ul> <p><b>2) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
<b>Phí thẩm định</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý của TTHC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012 của Quốc hội;</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế.</li> </ul>



**TÊN ĐƠN VỊ**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn  
vị

<sup>82</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....<sup>83</sup> .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: <sup>84</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với .....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, .... nêu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....

Lý do xin cấp lại:

<sup>85</sup> .....

.....

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

<sup>82</sup> Địa danh

<sup>83</sup> Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

<sup>84</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>85</sup> Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

**8. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo.**



<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc gửi qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>1) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;</li> <li>- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;</li> <li>- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.</li> </ul> <p><b>2) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức

<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
<b>Phí thẩm định</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012 của Quốc hội;</i> - <i>Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế.</i>

**TÊN ĐƠN VỊ**  
-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

<sup>82</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....<sup>83</sup> .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở:<sup>84</sup> .....

.....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với .....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, .... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....

Lý do xin cấp lại:

<sup>85</sup> .....

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

<sup>82</sup> Địa danh

<sup>83</sup> Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

<sup>84</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>85</sup> Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Đóng dấu*

## IX. LĨNH VỰC ĐÀO TẠO: 03 TTHC

**1. Thủ tục: Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh gửi văn bản công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành hoặc gửi qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ Hành chính công.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công tiếp nhận hồ sơ kiểm tra thành phần hồ sơ:</p> <p>+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận hồ sơ;</p> <p>+ Nếu hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trung tâm Phục vụ Hành chính công chuyển hồ sơ về Sở Y tế.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế có văn bản trả lời Cơ sở đề nghị công bố cơ sở đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành hoặc phải có văn bản không đồng ý việc tự công bố gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do đối với cơ sở thực hành chưa đáp ứng yêu cầu.</p> <p><b>Bước 5:</b> Ngay sau khi có thông báo, Sở Y tế đăng tải văn bản Công bố cơ sở đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế. Nếu Sở Y tế không có văn bản không đồng ý việc tự công bố, cơ sở thực hành mới được ký hợp đồng đào tạo thực hành với cơ sở đào tạo.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>- Bản công bố cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe (<i>theo mẫu</i>).</p> <p>- Các tài liệu gửi kèm bản công bố để minh chứng cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu, bao gồm:</p> <p>+ Các ngành/chuyên ngành đào tạo thực hành</p> <p>+ Trình độ đào tạo thực hành</p> <p>+ Số lượng người đào tạo thực hành tối đa (bao gồm tất cả các trình độ)</p> <p>+ Danh sách người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu</p> <p>+ Danh sách các khoa, phòng tổ chức thực hành và số</p>

	giường bệnh hoặc ghế răng tại mỗi khoa, phòng + Danh mục cơ sở vật chất, thiết bị phục vụ đào tạo thực hành. b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
<b>Thời hạn giải quyết</b>	15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám, chữa bệnh
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Công bố cơ sở thực hành trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Bản công bố cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe ( <i>Phụ lục số 02 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>Yêu cầu đối với người giảng dạy thực hành (Điều 8 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP)</b></p> <p>1. Yêu cầu chung đối với người giảng dạy thực hành:</p> <p>a) Có văn bằng, trình độ, kinh nghiệm chuyên môn tối thiểu 12 tháng liên tục đến thời điểm giảng dạy thực hành phù hợp với trình độ, ngành/chuyên ngành giảng dạy thực hành; trình độ của người giảng dạy thực hành không được thấp hơn trình độ đang được đào tạo của người học thực hành;</p> <p>b) Có chứng chỉ hành nghề và phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với chương trình, đối tượng đào tạo thực hành trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề.</p> <p>2. Yêu cầu đối với người giảng dạy thực hành ngành, chuyên ngành đào tạo về khám bệnh, chữa bệnh:</p> <p>a) Các yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều này;</p> <p>b) Đã có đủ thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi có chứng chỉ hành nghề liên tục ở ngành/chuyên ngành giảng dạy thực hành đến thời điểm giảng dạy thực hành ít nhất là 36 tháng đối với đào tạo trình độ sau đại học, 24 tháng đối với đào tạo trình độ đại học và 12 tháng đối với trình độ cao đẳng và trung cấp;</p> <p>c) Tại cùng một thời điểm, một người giảng dạy thực hành chỉ được giảng dạy không quá 05 người học thực hành đối với đào tạo trình độ sau đại học, không quá 10 người học thực hành đối với đào tạo trình độ đại học, không quá 15 người học thực hành đối với đào tạo trình độ cao đẳng, trung cấp;</p> <p>d) Đã được bồi dưỡng phương pháp dạy - học lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ trường hợp người giảng dạy thực hành đã có chứng chỉ phương pháp dạy - học mà trong chương trình đào tạo đã có nội dung về phương pháp dạy - học lâm sàng.</p>

**Yêu cầu đối với cơ sở thực hành (Điều 9 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP)**

1. Yêu cầu chung đối với cơ sở thực hành:

- a) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với chương trình đào tạo thực hành;
- b) Có đủ cơ sở vật chất, trang thiết bị để thực hành theo yêu cầu của chương trình đào tạo thực hành;
- c) Có người giảng dạy thực hành đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định này và có đủ thời gian hoạt động chuyên môn liên tục ở ngành/chuyên ngành hướng dẫn thực hành ít nhất là 12 tháng.

2. Yêu cầu đối với cơ sở thực hành là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

- a) Có đủ các yêu cầu quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều này;
- b) Có phòng học, phòng giao ban, phòng trực dành cho người học thực hành và người giảng dạy thực hành;
- c) Có người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định này;
- d) Tại cùng một thời điểm, mỗi khoa, phòng có không quá 03 người học thực hành trên 01 giường bệnh hoặc 01 ghế răng;
- đ) Tổng thời lượng tham gia giảng dạy thực hành của tất cả người giảng dạy thực hành thuộc cơ sở thực hành tối thiểu là 20% và tối đa là 80% của tổng thời lượng chương trình thực hành, trừ trường hợp quy định tại điểm e khoản này;
- e) Cơ sở thực hành thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định này phải bảo đảm: Tổng thời lượng tham gia giảng dạy thực hành của tất cả người giảng dạy thực hành thuộc cơ sở thực hành tối thiểu là 50%, tối đa là 80% tổng thời lượng chương trình thực hành được thực hiện tại cơ sở thực hành và chỉ được là cơ sở thực hành thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định này của không quá 02 cơ sở giáo dục đào tạo trình độ đại học, sau đại học và 01 cơ sở giáo dục đào tạo trình độ trung cấp, cao đẳng.

**Yêu cầu đối với cơ sở thực hành của cơ sở giáo dục (khoản 2 Điều 10 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP):**

2. Cơ sở giáo dục có ngành, chuyên ngành đào tạo về khám bệnh, chữa bệnh phải ký hợp đồng hoặc có 01 cơ sở thực hành là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện ít nhất 50% thời lượng của chương trình thực hành và đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- a) Là bệnh viện hạng I hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến I trở lên đối với đào tạo trình độ sau đại học, đào tạo trình độ đại học ngành

	<p>y đa khoa, y học cổ truyền, răng hàm mặt; là bệnh viện hạng II hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến II trở lên đối với đào tạo trình độ đại học các ngành khác thuộc khối ngành sức khỏe; là bệnh viện hạng III hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến III trở lên đối với đào tạo trình độ cao đẳng, trung cấp khối ngành sức khỏe;</p> <p>b) Có ít nhất 20% người giảng dạy chương trình thực hành là người làm việc cơ hữu của cơ sở giáo dục có đăng ký hành nghề tại cơ sở thực hành và được cơ sở thực hành bố trí làm công tác khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với năng lực, kinh nghiệm và phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<p><i>Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017 của Chính phủ</i></p>



SỞ Y TẾ TỈNH KON  
TUM  
TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

Kon Tum, ngày ..... tháng ..... năm .....

### BẢN CÔNG BỐ

**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là  
cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kon Tum.

Tên cơ sở công bố: .....

Số Giấy phép hoạt động khám chữa bệnh.....do.....(tên cơ  
quan cấp) cấp ngày.....

Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn.....

Điện thoại liên hệ: .....Email (nếu có): .....

Căn cứ Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017 của Chính phủ quy  
định về tổ chức đào tạo thực hành trong các đào tạo khối ngành sức khỏe, cơ sở công  
bố đã đáp ứng yêu cầu để tổ chức thực hành theo quy định với các nội dung sau đây:

1. Các ngành/chuyên ngành đào tạo thực hành:.....
2. Trình độ đào tạo thực hành:.....
3. Số lượng người đào tạo thực hành (bao gồm tất cả các trình  
độ).....
4. Danh sách người giảng dạy đáp ứng yêu cầu:.....
5. Danh sách các khoa phòng tổ chức thực hành và số giường bệnh hoặc ghế  
răng tại mỗi khoa phòng.
6. Danh mục cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ đào tạo thực hành.

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã công bố.

Kính đề nghị Sở Y tế xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Tài liệu gửi kèm theo bảng công bố (nếu có)

**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ**

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

**2. Thủ tục: Kiểm tra, công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị kiểm tra và công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tới cơ sở giáo dục được công bố kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề được về cơ sở đào tạo có đủ điều kiện kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề được trên địa bàn tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong sau 30 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra và cấp giấy chứng nhận biết thành thạo tiếng Việt hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được</li> <li>- Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:</p> <p>Khi có kết quả kiểm tra, cơ sở giáo dục phải niêm yết công khai kết quả kiểm tra.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại sở cơ đào tạo hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị công nhận biết thành thạo tiếng Việt hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư <u>07/2018/TT-BYT</u>.</li> <li>- Các giấy tờ và ảnh quy định tại điểm b và c, Khoản 1, Điều 10 Thông tư <u>07/2018/TT-BYT</u>.</li> <li>- Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 3, Điều 4, Thông tư <u>07/2018/TT-BYT</u> đối với trường hợp đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác để hành nghề được; văn bằng, chứng chỉ quy định tại Khoản 2, Điều 5 Thông tư <u>07/2018/TT-BYT</u> đối với người đề nghị công nhận có đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được.</li> </ul>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cá nhân</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Cơ sở đào tạo</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc giấy chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được</p>
<p><b>Phí, lệ phí</b></p>	<p>Chưa quy định</p>
<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<p>Đơn đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề được theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư <u>07/2018/TT-BYT</u></p>
<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p><b>1. Tiêu chí để công nhận người nước ngoài, người Việt</b></p>

	<p><b>Nam định cư ở nước ngoài biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong hành nghề dược</b></p> <p>- Người hành nghề dược được công nhận biết tiếng Việt thành thạo trong hành nghề dược khi được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 6 Thông tư này kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo, trừ các trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều này.</p> <p>- Trường hợp người hành nghề đăng ký ngôn ngữ không phải tiếng mẹ đẻ hoặc tiếng Việt để hành nghề dược thì phải được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 6 Thông tư này kiểm tra để công nhận người hành nghề thành thạo ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược, trừ các trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều này. Ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược có thể là một trong các ngôn ngữ sau đây: Anh, Pháp, Nga, Trung Quốc, Nhật Bản và Hàn Quốc.</p> <p><b>2. Tiêu chí để công nhận người đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược:</b> Người được công nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược khi được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 6 Thông tư này kiểm tra và công nhận, trừ trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều này.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<p>- Luật Dược số 105/2016/QH13;  - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ  - Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế.</p>

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

.....<sup>(1)</sup>..... ngày ..... tháng ..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Kiểm tra và công nhận tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được**

Kính gửi: Ban Giám hiệu Trường .....<sup>(2)</sup>.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm

sinh: .....

Chỗ ở hiện nay:<sup>(3)</sup>.....

Điện thoại: .....Email (nếu có): .....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: .....Ngày cấp: .....Nơi cấp: .....

Kính đề nghị Ban Giám hiệu Trường <sup>(4)</sup>.....cho tôi được:

Kiểm tra và công nhận tiếng Việt thành thạo về chuyên môn được

Kiểm tra và công nhận đủ trình độ phiên dịch về chuyên môn được

Kiểm tra và công nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác về chuyên môn được

Ngôn ngữ đăng ký kiểm tra để công nhận: <sup>(5)</sup>.....

Giấy tờ kèm theo: <sup>(6)</sup>.....

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**

(ký và ghi rõ họ, tên)

*Ghi chú:*

(1) Địa danh

(2) Tên trường kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong kinh doanh được.

(3) Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

(4) Giống như mục 2.

(5) Ngôn ngữ tiếng Việt hoặc tiếng nước ngoài đăng ký công nhận. Trường hợp đăng ký nhiều ngôn ngữ thì cần ghi rõ ngôn ngữ nào đăng ký công nhận không phải kiểm tra

(6) Liệt kê các giấy tờ gửi theo đơn đối với từng trường hợp theo quy định tại Điều 10 Thông tư này.

.....<sup>(1)</sup>.....

.....<sup>(2)</sup>.....

Số: /GCN-....<sup>(1)</sup>....

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>(3)</sup>....., ngày ..... tháng ..... năm 20.....

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**Biết tiếng Việt thành thạo hoặc giấy chứng nhận  
sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc giấy  
chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành  
nghề được**

Ảnh  
04x06 cm

Cơ sở .....<sup>(4)</sup>.....

Công nhận ông/bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Đủ trình độ .....<sup>(5)</sup>.....  
để hành nghề được.

**HIỆU TRƯỞNG**  
(Ký tên và đóng dấu)

*Ghi chú:*

(1) Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

(2) Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

(3) Địa danh chữ viết tắt tên của cơ sở thực hiện việc công nhận.

(4) Địa danh

(5) Ghi rõ biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng nước ngoài sang tiếng Việt (Ví dụ: đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc sang tiếng Việt hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc, tiếng Anh sang tiếng Việt).

**3. Thủ tục: Công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tới cơ sở giáo dục được công bố kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược về về cơ sở đào tạo có đủ điều kiện kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề dược trên địa bàn tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong sau 10 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cấp giấy chứng nhận biết thành thạo tiếng Việt hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược.</li> <li>- Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày có quyết định công nhận cơ sở giáo dục phải niêm yết công khai kết quả công nhận.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại sở cơ đào tạo hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị công nhận biết thành thạo tiếng Việt hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư <u>07/2018/TT-BYT</u>.</li> <li>- Các giấy tờ và ảnh quy định tại điểm b và c, Khoản 1, Điều 10 Thông tư <u>07/2018/TT-BYT</u>.</li> <li>- Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 3, Điều 4, Thông tư <u>07/2018/TT-BYT</u> đối với trường hợp đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác để hành nghề dược; văn bằng, chứng chỉ quy định tại Khoản 2, Điều 5 Thông tư <u>07/2018/TT-BYT</u> đối với người đề nghị công nhận có đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược.</li> </ul>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở đào tạo
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc giấy chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược
<b>Phí, lệ phí</b>	Chưa quy định

<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<p>Đơn đề nghị công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề dược theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư <u>07/2018/TT-BYT</u></p>
<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p>1. Người hành nghề dược được công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong hành nghề dược mà không phải qua kiểm tra khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược theo quy định tại Khoản 2, Điều 4, Chương II, Thông tư <u>07/2018/TT-BYT</u></li> <li>- Có chứng chỉ đã hoàn thành khóa đào tạo chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền có thời gian từ 12 (mười hai) tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược theo quy định tại Khoản 2, Điều 4, Chương II, Thông tư <u>07/2018/TT-BYT</u>;</li> <li>- Có bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược theo quy định tại Khoản 2, Điều 4, Chương II, Thông tư <u>07/2018/TT-BYT</u>;</li> <li>- Các văn bằng, chứng chỉ quy định tại điểm a và b, Khoản 3, Điều 4, Chương II, Thông tư <u>07/2018/TT-BYT</u> phải được cấp trong thời gian không quá 05 (năm) năm, tính đến ngày nộp hồ sơ.</li> </ul> <p>2. Người phiên dịch được công nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược mà không phải qua kiểm tra khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có chứng chỉ đã hoàn thành khóa đào tạo chuyên ngành y, dược có thời gian từ 12 (mười hai) tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;</li> <li>- Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền trở lên và bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngoại ngữ phù hợp với ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch.</li> <li>- Các văn bằng, chứng chỉ quy định tại điểm a và điểm b Khoản 2, Điều 5, Chương II, Thông tư <u>07/2018/TT-BYT</u> này phải được cấp trong thời gian không quá 05 (năm) năm, tính đến ngày nộp hồ sơ.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 105/2016/QH13;</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế</li> </ul>



**Mẫu số 05**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>(1)</sup>..... ngày ..... tháng ..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Công nhận tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác**  
**hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được**

Kính gửi: Ban Giám hiệu Trường .....<sup>(2)</sup>.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm

sinh: .....

Chỗ ở hiện nay:<sup>(3)</sup> .....

Điện thoại: .....Email (nếu có): .....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: .....Ngày cấp: .....Nơi cấp: .....

Kính đề nghị Ban Giám hiệu Trường <sup>(4)</sup>.....cho tôi  
được:

Công nhận tiếng Việt thành thạo về chuyên môn được

Công nhận đủ trình độ phiên dịch về chuyên môn được

Công nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác về chuyên môn được

Ngôn ngữ đăng ký để công nhận: <sup>(5)</sup>.....

Giấy tờ kèm theo: <sup>(6)</sup>.....

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

*Ghi chú:*

(1) Địa danh

(2) Tên trường công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong kinh doanh được.

(3) Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

(4) Giống như mục 2.

(5) Ngôn ngữ tiếng Việt hoặc tiếng nước ngoài đăng ký công nhận. Trường hợp đăng ký nhiều ngôn ngữ thì cần ghi rõ ngôn ngữ nào đăng ký công nhận không phải kiểm tra

(6) Liệt kê các giấy tờ gửi theo đơn đối với từng trường hợp theo quy định tại Điều 10 Thông tư này.

.....<sup>(1)</sup>.....  
.....<sup>(2)</sup>.....  
-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /GCN-...<sup>(1)</sup>...

.....<sup>(3)</sup>....., ngày ..... tháng ..... năm 20.....

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**Biết tiếng Việt thành thạo hoặc giấy chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được**

Ảnh  
04x06 cm

Cơ sở .....<sup>(4)</sup>.....  
Công nhận ông/bà: .....  
Ngày, tháng, năm sinh: .....  
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: .....  
Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....  
Đủ trình độ .....<sup>(5)</sup>.....  
để hành nghề được.

**HIỆU TRƯỞNG**  
(Ký tên và đóng dấu)

*Ghi chú:*

- (1) Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.
- (2) Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.
- (3) Địa danh chữ viết tắt tên của cơ sở thực hiện việc công nhận.
- (4) Địa danh
- (5) Ghi rõ biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng nước ngoài sang tiếng Việt (Ví dụ: đủ trình độ phiên dịch

từ tiếng Hàn Quốc sang tiếng Việt hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc, tiếng Anh sang tiếng Việt).

## X. LĨNH VỰC MÔI TRƯỜNG: 01 TTHC

### 01. Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động gửi hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p><b>Bước 2:</b></p> <p>Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động, Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp cho đơn vị đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định, cụ thể như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định lập Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định;</li><li>- Trường hợp hồ sơ gửi theo đường bưu điện: trong thời hạn 02 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), Trung tâm Phục vụ hành chính công gửi Phiếu tiếp nhận cho đơn vị.</li></ul> <p><b>Bước 3:</b> Trung tâm Phục vụ hành chính công chuyển hồ về Sở Y tế trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tiến hành thẩm định hồ sơ.</p> <p>* Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo cho cơ sở để hoàn chỉnh hồ sơ. Trong văn bản thông báo có nêu cụ thể tài liệu phải bổ sung và các nội dung phải sửa đổi.</li><li>- Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở phải bổ sung, sửa đổi, hoàn thiện theo nội dung của văn bản thông báo và gửi hồ sơ bổ sung về Sở Y tế. Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Sở Y tế gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung.</li><li>- Trường hợp cơ sở đã bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì phải tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo thủ tục quy định cho đến khi hồ sơ đạt yêu cầu.</li></ul> <p><b>Bước 4:</b> Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ hợp lệ hoặc kể từ ngày ghi trên phần tiếp nhận hồ sơ bổ sung đối với hồ sơ chưa hợp lệ, Sở Y tế sẽ công bố thông tin cơ sở đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động trên Trang thông tin điện tử Sở Y tế</p>
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	tỉnh Kon Tum.
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b> - Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động của tổ chức ( <i>theo mẫu</i> ); - Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động ( <i>theo mẫu</i> ). <b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản hành chính
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động của tổ chức ( <i>Mẫu số 01, Phụ lục số III Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i> ). - Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động ( <i>Mẫu số 02, Phụ lục số III Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Tổ chức hoạt động quan trắc môi trường lao động bảo đảm điều kiện sau đây: 1. Đơn vị sự nghiệp hoặc doanh nghiệp cung ứng dịch vụ quan trắc môi trường lao động. 2. Có đủ nhân lực thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động như sau: a) Người trực tiếp phụ trách quan trắc môi trường lao động có trình độ như sau: - Trình độ từ đại học trở lên thuộc lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh; - Có tối thiểu 02 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực quan trắc môi trường lao động hoặc 05 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực y học dự phòng; - Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động. b) Có ít nhất 05 người làm việc theo hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc hợp đồng không xác định thời hạn có trình độ như sau: - Trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên thuộc các lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh; trong đó có ít nhất 60% số người có trình độ từ đại học trở lên; - Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động. 3. Có cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất và năng lực bảo đảm yêu cầu tối thiểu như sau:

	<p>a) Quan trắc yếu tố có hại trong môi trường lao động</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm các yếu tố vi khí hậu, bao gồm: nhiệt độ, độ ẩm, tốc độ gió và bức xạ nhiệt;</li> <li>- Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm yếu tố vật lý, bao gồm: ánh sáng, tiếng ồn, rung theo dải tần, phóng xạ, điện từ trường, bức xạ tử ngoại;</li> <li>- Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp, bao gồm: yếu tố vi sinh vật, gây dị ứng, mẫn cảm, dung môi;</li> <li>- Đánh giá gánh nặng lao động và một số chỉ tiêu tâm sinh lý lao động Ec-gô-nô-my: Đánh giá gánh nặng lao động thể lực; đánh giá căng thẳng thần kinh tâm lý; đánh giá Ec-gô-nô-my vị trí lao động.</li> <li>- Lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của 70% yếu tố sau đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bụi hạt; phân tích hàm lượng silic trong bụi, bụi kim loại, bụi than, bụi talc, bụi bông và bụi amiăng;</li> <li>+ Các yếu tố hóa học tối thiểu NO<sub>x</sub>, SO<sub>x</sub>, CO, CO<sub>2</sub>, dung môi hữu cơ (benzen và đồng đẳng - toluen, xylen), thủy ngân, asen, TNT, nicotin, hóa chất trừ sâu;</li> </ul> </li> </ul> <p>b) Có kế hoạch và quy trình bảo quản, sử dụng an toàn, bảo dưỡng và kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc quy định của nhà sản xuất;</p> <p>c) Có quy trình sử dụng, vận hành thiết bị lấy và bảo quản mẫu, đo, thử nghiệm và phân tích điều kiện lao động;</p> <p>d) Có trụ sở làm việc, đủ diện tích để bảo đảm chất lượng công tác quan trắc môi trường lao động, điều kiện phòng thí nghiệm phải đạt yêu cầu về chất lượng trong bảo quản, xử lý, phân tích mẫu;</p> <p>đ) Trang bị đầy đủ phương tiện bảo vệ cá nhân khi thực hiện quan trắc môi trường lao động;</p> <p>e) Có biện pháp bảo đảm vệ sinh công nghiệp, an toàn phòng cháy, chữa cháy, an toàn sinh học, an toàn hóa học và tuân thủ nghiêm ngặt việc thu gom, vận chuyển bảo quản và xử lý chất thải theo đúng quy định của pháp luật.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<i>Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ</i>

Mẫu số 01, Phụ lục III, ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP  
**Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động**

**TÊN TỔ CHỨC**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT  
NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: /.....

....., ngày tháng năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động**

Kính gửi:.....

Căn cứ Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động,

1. Tên tổ chức: ..... (GHI CHỮ IN ĐẬM)

.....

2. Người đại diện: ..... Chức vụ:

.....

3. Địa chỉ:

.....

4. Số điện thoại: ..... Số fax:

.....

Địa chỉ E\_mail: ..... Web-site:

.....

5. Lĩnh vực đề nghị được công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động:

5.1. Yếu tố vi khí hậu:

- Nhiệt độ:

- Độ ẩm:

- Tốc độ gió:

- Bức xạ nhiệt:

5.2. Yếu tố vật lý:

- Ánh sáng:

- Tiếng ồn theo dải tần

- Rung chuyển theo dải tần

- Vận tốc rung đứng hoặc ngang

- Phóng xạ

- Điện từ trường tần số công nghiệp

- Điện từ trường tần số cao

- Bức xạ tử ngoại

- Các yếu tố vật lý khác (ghi rõ)

.....

.....

5.3. Yếu tố bụi các loại:

- Bụi toàn phần:

- Bụi hô hấp:
- Bụi thông thường:
- Bụi silic:                      phân tích hàm lượng silic tự do
- Bụi amiăng:
- Bụi kim loại (chì, mangan, cadimi,... đề nghị ghi rõ)
- Bụi than:
- Bụi talc:
- Bụi bông:
- Các loại bụi khác (ghi rõ)

.....  
 5.4. Yếu tố hơi khí độc (Liệt kê ghi rõ theo các yếu tố có giới hạn cho phép theo quy chuẩn vệ sinh lao động) như:

- Thủy ngân:
- Asen:
- Oxit cac bon:
- Benzen và các hợp chất (Toluene, Xylene):
- TNT:
- Nicotin:
- Hóa chất trừ sâu:
- Các hóa chất khác (Ghi rõ)

.....  
 5.5. Yếu tố tâm sinh lý và ec-gô-nô-my  
 Đánh giá gánh nặng thần kinh tâm lý:

Đánh giá ec-gô-nô-my:

5.6. Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp

- Yếu tố vi sinh vật
- Yếu tố gây dị ứng, mẫn cảm
- Dung môi
- Yếu tố gây ung thư

5.7. Các yếu tố khác (Liệt kê rõ)

- .....
- .....
- .....

Hồ sơ công bố năng lực theo quy định được gửi kèm theo.

Tổ chức ..... cam kết toàn bộ các nội dung đã công bố đủ điều kiện trên đây là hoàn toàn đúng sự thật.

**Nơi nhận:**

- Như kính gửi;
- Cục QLMTYT-Bộ Y tế;
- Lưu: VT.

**LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG  
BỐ**

*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*



Mẫu số 02, Phụ lục III, ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP  
**Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động**

**TÊN TỔ CHỨC**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: .....

....., ngày tháng năm 20.....

**HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN  
QUAN TRẮC MÔI TRƯỜNG LAO ĐỘNG**

**A. THÔNG TIN CHUNG**

**I. Tên tổ chức đề nghị công bố:**.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: ..... Số Fax: .....

Địa chỉ Email ..... Website .....

**II. Cơ quan chủ quản:**.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: ..... Số Fax: .....

Địa chỉ Email ..... Website .....

**III. Lãnh đạo tổ chức:**.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: ..... Số Fax: .....

Địa chỉ Email: .....

**IV. Người liên lạc:**.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: ..... Số Fax: .....

Địa chỉ Email: .....

*(Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Quyết định của cấp có thẩm quyền quy định chức năng, nhiệm vụ của tổ chức hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;*

trường hợp là doanh nghiệp nước ngoài phải có Quyết định thành lập văn phòng đại diện, chi nhánh tại Việt Nam gửi kèm theo).

## B. THÔNG TIN VỀ NĂNG LỰC

### 1. Điều kiện về trụ sở, cơ sở vật chất, diện tích làm việc

- Trụ sở làm việc: Có  Không
  - Tổng diện tích: .....m<sup>2</sup>;
  - + Khu vực hành chính và tiếp nhận mẫu .....m<sup>2</sup>;
  - + Phòng xét nghiệm bụi và các yếu tố vật lý .....m<sup>2</sup>;
  - + Phòng xét nghiệm hóa học và sinh hóa .....m<sup>2</sup>;
  - + Phòng xét nghiệm các yếu tố vi sinh: .....m<sup>2</sup>;
  - + Phòng thí nghiệm tâm sinh lý và ec-gô-nô-my .....m<sup>2</sup>;
  - + Phòng bảo quản thiết bị quan trắc môi trường lao động .....m<sup>2</sup>;
- (Kèm theo sơ đồ vị trí địa lý và sơ đồ bố trí trang thiết bị của phòng xét nghiệm).

### 2. Cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động

- Danh sách cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động:

Họ và tên	Năm sinh	Giới tính	Chức vụ (trong tổ chức)	Trình độ chuyên ngành	Số năm công tác trong ngành

(Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ và hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng kèm theo).

### 3. Danh mục thiết bị (hiện có)

TT	Tên thiết bị	Đặc tính kỹ thuật chính	Mã hiệu	Hãng/nước sản xuất	Ngày nhận	Ngày sử dụng	Tần suất hiệu chuẩn	Nơi hiệu chuẩn

- Điều kiện phòng bảo quản thiết bị:

+ Nhiệt độ:  $^{\circ}\text{C} \pm \quad ^{\circ}\text{C}$

+ Độ ẩm:  $\% \pm \quad \%$

+ điều kiện khác:

### 4. Thông số và các phương pháp đo, phân tích tại hiện trường

TT	Tên thông số	Tên/số hiệu phương pháp sử dụng	Dải đo

### 5. Thông số và các phương pháp phân tích trong phòng xét nghiệm

TT	Tên thông số	Loại mẫu	Tên/số hiệu phương pháp sử dụng	Giới hạn phát hiện/Phạm vi đo	Độ không đảm bảo đo

## **6. Các tài liệu kèm theo**

- Sổ tay chất lượng
- Phương pháp quan trắc, phân tích tại hiện trường/hiệu chuẩn
- Các tài liệu liên quan khác: *(đề nghị liệt kê)*
- Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động.

*(Trường hợp cơ sở chỉ thực hiện được việc lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của 70% các yếu tố quy định tại điểm d Khoản 3 Điều 33 Nghị định này phải có thêm Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động để đảm bảo thực hiện được đầy đủ và có chất lượng các yếu tố cần quan trắc trong môi trường lao động).*

## **7. Phòng xét nghiệm đã được chứng nhận/công nhận trước đây**

Có  Chưa

*(Nếu có, đề nghị photo bản sao có chứng thực các chứng nhận kèm theo)*

## **LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ**

*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

## XI. LĨNH VỰC DÂN SỐ: 01 TTHC

### 1. Thủ tục: *Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ sinh ra do thực hiện kỹ thuật mang thai hộ.*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Bên vợ chồng nhờ mang thai hộ hoặc Bên mang thai hộ phải nộp hồ sơ cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi trẻ sinh ra theo quy định của pháp luật.</p> <p>- Thời gian tiếp nhận hồ sơ trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi trẻ sinh ra: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần, trừ các ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định.</p> <p><b>Bước 2:</b> Viên chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm kiểm tra nội dung thông tin trên đơn.</p> <p>+ Nếu đơn đầy đủ thông tin, viết phiếu tiếp nhận và hẹn ngày trả kết quả cho người nộp đơn.</p> <p>+ Nếu đơn chưa đầy đủ thông tin, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cho người nộp đơn hoàn chỉnh thông tin theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng sinh đầy đủ, hợp lệ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm làm thủ tục cấp lại Giấy chứng sinh cho trẻ.</p> <p>Trong trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 03 ngày làm việc.</p> <p><b>Bước 4:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ghi đầy đủ các nội dung theo mẫu Giấy chứng sinh (Giấy chứng sinh này là văn bản chứng minh việc mang thai hộ khi làm thủ tục đăng ký khai sinh).</p> <p><b>Bước 5:</b> Cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng sinh có trách nhiệm đọc, kiểm tra lại thông tin trước khi ký.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi trẻ sinh ra
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ:</b></p> <p>- Bản xác nhận về việc sinh con bằng kỹ thuật mang thai hộ (theo mẫu);</p> <p>- Bản sao có chứng thực hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu Bản thỏa thuận về mang thai hộ vì mục đích nhân đạo giữa vợ chồng nhờ mang thai hộ và Bên mang thai hộ.</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bản chính</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Tối đa 02 (hai) ngày làm việc kể từ ngày nhận đơn đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Bên vợ chồng nhờ mang thai hộ hoặc Bên mang thai hộ
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi trẻ sinh ra
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng sinh
<b>Phí thẩm định</b>	Không

<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai</b>	- Bản xác nhận về việc sinh con bằng kỹ thuật mang thai hộ ( <i>Phụ lục số 05 Thông tư số 34/2015/TT-BYT ngày 27/10/2015</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ;</i> - <i>Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế;</i> - <i>Thông tư số 34/2015/TT-BYT ngày 27/10/2015 của Bộ Y tế.</i>

**Phụ lục 1**

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 34/2015/TT-BYT ngày 27 tháng 10 năm 2015  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập-Tự do-Hạnh phúc**

**BẢN XÁC NHẬN**

**Về việc sinh con bằng kỹ thuật mang thai hộ**

Kính gửi: .....

**1. Thông tin của bên nhờ mang thai hộ:**

Họ và tên vợ:..... Năm sinh.....

Số CMND/Hộ chiếu: ..... Dân tộc:.....

Nơi đăng ký thường trú: .....

Họ và tên chồng:..... Năm sinh.....

Số CMND/Hộ chiếu: ..... Dân tộc:.....

Nơi đăng ký thường trú: .....

Giấy đăng ký kết hôn số (nếu có):.....

**2. Thông tin của bên mang thai hộ**

Họ và tên vợ:..... Năm sinh.....

Số CMND/Hộ chiếu: ..... Dân tộc:.....

Nơi đăng ký thường trú: .....

Họ và tên chồng (nếu có):..... Năm  
sinh.....

Số CMND/Hộ chiếu: ..... Dân tộc:.....

Nơi đăng ký thường trú: .....

Giấy đăng ký kết hôn số (nếu có):.....

Chúng tôi xác nhận đã thực hiện kỹ thuật mang thai hộ thành công tại Bệnh viện:

.....

Vào ngày..... tháng..... năm..... theo Bản Thỏa thuận mang thai hộ vì mục đích  
nhân đạo đã được chứng thực (công chứng) tại:.....

....., ngày.....tháng..... năm 20...

**NGƯỜI VỢ NHỜ  
MANG THAI  
HỘ**

(Ký, ghi rõ họ tên)

**NGƯỜI CHỒNG  
NHỜ  
MANG THAI HỘ**

(Ký, ghi rõ họ tên)

**NGƯỜI VỢ  
MANG THAI  
HỘ**

(Ký, ghi rõ họ tên)

**NGƯỜI CHỒNG  
MANG THAI  
HỘ**

(Ký, ghi rõ họ tên)

## B. THỦ TỤC HÀNH HÀNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA ỦY BAN NHÂN DÂN CÁC HUYỆN: 04 TTHC

### I. LĨNH VỰC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM: 01 TTHC

1. Thủ tục: *Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp huyện*

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Ủy ban nhân dân (UBND) huyện, thành phố hoặc qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h00-11h00 và buổi chiều từ 13h00-17h00 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li></ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, UBND huyện, thành phố có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở trong thời hạn 05 làm việc ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ.</li><li>- Trường hợp quá 30 ngày kể từ khi nhận được thông báo, cơ sở không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì hồ sơ của cơ sở không còn giá trị. Tổ chức, cá nhân phải nộp hồ sơ mới để được cấp Giấy chứng nhận nếu có nhu cầu.</li><li>- Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, UBND huyện, thành phố có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định hoặc ủy quyền thẩm định và lập Biên bản thẩm định trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp ủy quyền thẩm định cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới thì phải có văn bản ủy quyền;</li><li>- Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả thẩm định, UBND các huyện, thành phố cấp Giấy chứng nhận theo quy định.</li><li>- Trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở chưa đạt yêu cầu và có thể khắc phục, đoàn thẩm định phải ghi rõ nội dung, yêu cầu và thời gian khắc phục vào Biên bản thẩm định với thời hạn khắc phục không quá 30 ngày.</li><li>- Sau khi có báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở, Đoàn thẩm định đánh giá kết quả khắc phục và ghi kết luận vào biên bản thẩm định. Trường hợp kết quả khắc phục đạt yêu cầu sẽ được cấp Giấy chứng nhận theo quy định. Trường hợp kết quả khắc phục không đạt yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo kết quả thẩm định cơ sở không đạt yêu cầu bằng văn bản cho cơ sở và cho cơ quan quản lý địa phương;</li><li>- Trường hợp kết quả thẩm định không đạt yêu cầu, UBND</li></ul>
----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>huyện, thành phố thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý địa phương giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận.</p> <p>- Trường hợp thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/và đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và quy trình kinh doanh dịch vụ ăn uống và Giấy chứng nhận phải còn thời hạn thì cơ sở gửi thông báo thay đổi thông tin trên Giấy chứng nhận và kèm bản sao văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi đó đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ đã cấp Giấy chứng nhận qua đường bưu điện hoặc tại UBND huyện, thành phố.</p> <p><b>Bước 3:</b> Tổ chức nhận kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Ủy ban nhân dân (UBND) huyện, thành phố hoặc qua đường bưu điện</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h00-11h00 và buổi chiều từ 13h00-17h00 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ).</p>
<b>Cách thức thực hiện:</b>	Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả cấp huyện hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ:</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có xác nhận của cơ sở);</li> <li>- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.</li> <li>- Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp kinh doanh dịch vụ ăn uống do cơ sở y tế tuyến huyện trở lên cấp.</li> <li>- Danh sách người kinh doanh dịch vụ ăn uống đã được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết:</b>	20 ngày làm việc.
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	UBND cấp huyện
<b>Kết quả:</b>	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm
<b>Phí, lệ phí:</b>	<p>- Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm (đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Phục vụ dưới 200 suất ăn: 700.000 đồng/lần/cơ sở</li> <li>+ Phục vụ từ 200 suất ăn: 1.000.000 đồng/lần/cơ sở</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai:</b>	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận ( <i>Mẫu số 1 Nghị định số 155/NĐ-CP ngày 12/11/2018</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	<p><b>* Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe</b></p> <p>1. Cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải đáp ứng điều kiện chung về bảo đảm an toàn thực phẩm được quy</p>



định tại khoản 1 Điều 19, khoản 1 Điều 20, khoản 1 Điều 21 Luật an toàn thực phẩm và những quy định sau đây:

a) Phải thiết lập và duy trì hệ thống quản lý chất lượng để kiểm soát quá trình sản xuất và lưu thông phân phối nhằm bảo đảm mọi sản phẩm do cơ sở sản xuất đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã công bố và an toàn đối với người sử dụng cho đến hết hạn sử dụng;

b) Đủ nhân viên có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí công việc được giao và được huấn luyện đào tạo kiến thức cơ bản về GMP, về an toàn thực phẩm và kiến thức chuyên môn liên quan. Trưởng bộ phận sản xuất và trưởng bộ phận kiểm soát chất lượng phải là nhân sự chính thức, làm việc toàn thời gian cho cơ sở và độc lập với nhau. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở phải có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành Y, Dược, Dinh dưỡng, An toàn thực phẩm, Công nghệ thực phẩm và phải có ít nhất 3 năm kinh nghiệm làm việc tại lĩnh vực chuyên ngành có liên quan;

c) Hệ thống nhà xưởng, thiết bị và tiện ích phụ trợ được thiết kế, xây dựng, lắp đặt phù hợp với mục đích sử dụng, theo nguyên tắc một chiều, dễ làm vệ sinh, ngăn ngừa, giảm thiểu nguy cơ nhầm lẫn, tránh tích tụ bụi bẩn, ô nhiễm và các yếu tố ảnh hưởng bất lợi đến sản phẩm và thực hiện duy trì hoạt động vệ sinh hàng ngày;

d) Thực hiện và lưu đầy đủ hồ sơ, tài liệu về sản xuất, kiểm soát chất lượng, lưu thông phân phối để truy xuất được lịch sử mọi lô sản phẩm và hồ sơ ghi chép toàn bộ các hoạt động khác đã được thực hiện tại cơ sở;

đ) Mọi thao tác sản xuất phải thực hiện theo quy trình, hướng dẫn. Áp dụng các biện pháp kiểm tra, giám sát trong quá trình sản xuất để phòng, tránh nguy cơ nhầm lẫn, ô nhiễm, nhiễm chéo. Ghi chép kết quả ngay khi thực hiện thao tác hoặc ngay sau khi hoàn thành công đoạn sản xuất vào hồ sơ;

e) Có bộ phận kiểm soát chất lượng để bảo đảm sản phẩm được sản xuất theo các điều kiện, quy trình phù hợp và đáp ứng tiêu chuẩn đã thiết lập; các phép thử cần thiết đã được thực hiện; nguyên vật liệu không được duyệt xuất để sử dụng, sản phẩm không được duyệt xuất bán khi chưa được đánh giá đạt chất lượng theo yêu cầu; sản phẩm phải được theo dõi độ ổn định;

g) Trong trường hợp kiểm nghiệm hoặc sản xuất theo hợp đồng thì bên nhận hợp đồng phải có đủ nhà xưởng, trang thiết bị và nhân sự đáp ứng yêu cầu bên giao và tuân thủ quy định của cơ quan quản lý có thẩm quyền về điều kiện kiểm nghiệm hoặc sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

h) Có quy trình quy định giải quyết khiếu nại, thu hồi sản phẩm, hoạt động tự kiểm tra; thực hiện theo quy trình và ghi chép, lưu giữ đầy đủ hồ sơ đối với các hoạt động này.

2. Bộ Y tế hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe để các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe triển khai áp dụng.

3. Kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2019, các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải áp dụng Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

**\* Hồ sơ, trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe**

1. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo Mẫu số 12 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Sơ đồ các khu vực sản xuất và dây chuyền sản xuất (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

c) Danh mục các thiết bị chính được sử dụng tại cơ sở (có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

2. Trình tự cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe

a) Cơ sở lập hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này và nộp qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp qua đường bưu điện hoặc trực tiếp đến Bộ Y tế;

b) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở và lập Biên bản thẩm định theo Mẫu số 13 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Đoàn thẩm định có từ 05 người trở lên, trong đó có ít nhất 02 thành viên có kinh nghiệm về thực hành sản xuất tốt (GMP), 01 thành viên có chuyên môn về kiểm nghiệm;

c) Trong trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo Mẫu số 14 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Thời gian cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ

sức khỏe không quá 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ;

d) Trong trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở không đạt yêu cầu, Đoàn thẩm định ghi rõ nội dung không đạt yêu cầu trong biên bản thẩm định để cơ sở khắc phục. Sau khi khắc phục, cơ sở gửi thông báo kết quả khắc phục bằng văn bản đến Đoàn thẩm định. Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo kết quả khắc phục, đoàn thẩm định có trách nhiệm xem xét đề trình Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Quá thời hạn 03 (ba) tháng kể từ ngày kết thúc thẩm định, nếu cơ sở không hoàn thành việc khắc phục theo yêu cầu và thông báo kết quả khắc phục tới Đoàn thẩm định thì hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe không còn giá trị.

3. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe có giá trị 03 (ba) năm kể từ ngày cấp. Trước khi hết hạn 06 tháng, cơ sở có trách nhiệm nộp hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Hồ sơ, trình tự cấp lại được thực hiện theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

4. Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe có trách nhiệm nộp phí thẩm định hồ sơ tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

**\* Quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với phụ gia thực phẩm**

Cơ sở sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm phải đáp ứng các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm sau đây:

1. Đáp ứng các quy định chung về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm được quy định tại khoản 1 Điều 19, khoản 1 Điều 20, khoản 1 Điều 21 Luật an toàn thực phẩm.

2. Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm đó thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định và sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người; trường hợp tạo ra một sản phẩm mới, có công dụng mới phải chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và mức sử dụng tối đa.

3. Việc sang chia, san, chiết phụ gia thực phẩm phải được thực hiện tại cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và ghi

	<p>nhãn theo quy định hiện hành. và các yêu cầu cụ thể sau:</p> <p>a) Thực hiện kiểm thực ba bước và lưu mẫu thức ăn theo hướng dẫn của Bộ Y tế;</p> <p>b) Thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản thực phẩm phải bảo đảm vệ sinh và không gây ô nhiễm cho thực phẩm;</p> <p>2. Người trực tiếp chế biến thức ăn phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm."</p>
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

(Ban hành kèm theo Nghị định số 155 /2018/NĐ-CP  
ngày 12 tháng 11 năm 2018)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

....., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở: .....

Tên cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận:.....

..... Địa  
chỉ cơ sở:.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho:

.....

.....

**CHỦ CƠ SỞ**

(Ký & ghi rõ họ tên)

## II. LĨNH VỰC KHÁM, CHỮA BỆNH: 03 TTHC

### 1. Thủ tục: *Thẩm định cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ*

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi hồ sơ tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Ủy ban nhân dân (UBND) huyện, thành phố hoặc qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h00-11h00 và buổi chiều từ 13h00-17h00 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ).</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì tiếp nhận và viết giấy hẹn.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn chỉnh sửa, bổ sung.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Phòng Y tế phải thành lập tổ thẩm định để tổ chức thẩm định và có biên bản thẩm định theo quy định. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Phòng Y tế có văn bản hướng dẫn trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ hoàn thiện hồ sơ.</p> <p><b>Bước 4:</b> Chuyển toàn bộ hồ sơ về Sở Y tế để xem xét, cấp giấy phép theo quy định (kèm theo biên bản thẩm định).</p> <p><b>Bước 5:</b> Tổ chức nhận kết quả tại tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Ủy ban nhân dân (UBND) huyện, thành phố hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 7h00-11h00 và buổi chiều từ 13h00-17h00 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ).</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả cấp huyện hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> <li>- Hợp đồng cho thuê địa điểm hoặc giấy cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> <li>- Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận chuyên môn của nhân sự làm việc tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> <li>- Quy chế hoạt động của trạm sơ cấp cứu.</li> <li>- Báo cáo nguồn tài chính để đảm bảo kinh phí hoạt động của trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>20 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>UBND cấp huyện (Phòng Y tế)</p>

<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản thẩm định
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động ( <i>Phụ lục số 2a Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Điều kiện về tổ chức: Là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực sơ cấp cứu chữ thập đỏ, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.</p> <p>2. Cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu là 10 m<sup>2</sup>;</p> <p>b) Bảo đảm điều kiện về vệ sinh môi trường, quản lý chất thải, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật;</p> <p>c) Có đủ điện, nước phục vụ sơ cấp cứu;</p> <p>d) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;</p> <p>đ) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;</p> <p>e) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</p> <p>3. Trang thiết bị sơ cấp cứu:</p> <p>a) Bộ nẹp cố định gãy xương;</p> <p>b) Băng, băng, băng ga rô, gạc, cồn sát trùng;</p> <p>c) Túi cứu thương;</p> <p>d) Tủ đựng dụng cụ sơ cấp cứu;</p> <p>đ) Cáng cứu thương;</p> <p>e) Xe cứu thương (nếu có).</p> <p>4. Nhân lực: Có tối thiểu 03 tình nguyện viên cấp II làm việc tại trạm, trong đó có 01 tình nguyện viên chuyên trách làm việc toàn thời gian tại trạm.</p> <p>5. Điều kiện cho địa điểm đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ: Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03/6/2008;</p> <p>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</p> <p>- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế.</p>

**PHỤ LỤC SỐ 2a**  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM,**  
**ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ**

**Kính gửi:** .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>1</sup> .....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp:.....Nơi cấp: .....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Chức vụ:<sup>2</sup> .....

Hình thức tổ chức:<sup>3</sup> .....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao chứng thực quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu của Hội Chữ thập đỏ;

2. Tài liệu chứng minh trạm, điểm sơ cấp cứu đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động sơ cấp cứu;

3. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu hoặc giấy cam kết cho sử dụng địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu của chủ sở hữu;

4. Bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn (nếu có) và giấy chứng nhận đã qua huấn luyện kỹ năng sơ cấp cứu của người tham gia sơ cấp cứu;

5. Hồ sơ nhân sự của người làm việc tại trạm, điểm sơ cấp cứu;

6. Quy chế hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**XÁC NHẬN**  
**CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....<sup>5</sup>**  
(Ký, đóng dấu)

<sup>4</sup> ....., ngày .... tháng .... năm 20....  
**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**Ghi chú**

<sup>1</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

<sup>2</sup> Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

<sup>3</sup> là trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

<sup>4</sup> Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

<sup>5</sup> Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.



**2. Thủ tục: Thẩm định cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi hồ sơ tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Ủy ban nhân dân (UBND) huyện, thành phố hoặc qua đường bưu điện.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h00-11h00 và buổi chiều từ 13h00-17h00 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ).</p> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <p>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì tiếp nhận và viết giấy hẹn.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn chỉnh sửa, bổ sung.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Phòng Y tế phải thành lập tổ thẩm định để tổ chức thẩm định và có biên bản thẩm định theo quy định. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Phòng Y tế có văn bản hướng dẫn trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ hoàn thiện hồ sơ.</p> <p><b>Bước 4:</b> Chuyển toàn bộ hồ sơ về Sở Y tế để xem xét, cấp giấy phép theo quy định (kèm theo biên bản thẩm định).</p> <p><b>Bước 5:</b> Tổ chức nhận kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Ủy ban nhân dân (UBND) huyện, thành phố hoặc qua đường bưu điện</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h00-11h00 và buổi chiều từ 13h00-17h00 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ).</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả cấp huyện hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu).</li> <li>- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> <li>- Hợp đồng cho thuê địa điểm hoặc giấy cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> <li>- Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận chuyên môn của nhân sự làm việc tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> <li>- Quy chế hoạt động của điểm sơ cấp cứu.</li> <li>- Báo cáo nguồn tài chính để đảm bảo kinh phí hoạt động của điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>20 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>UBND cấp huyện (Phòng Y tế)</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Biên bản thẩm định</p>

<b>Phí thẩm định</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động ( <i>Phụ lục số 2a Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>* Điều kiện hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:</b></p> <p>1. Điều kiện về tổ chức: là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực sơ cấp cứu chữ thập đỏ, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.</p> <p>2. Cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu 6 m<sup>2</sup>;</p> <p>b) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;</p> <p>c) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;</p> <p>d) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</p> <p>3. Trang, thiết bị sơ cấp cứu:</p> <p>a) Bộ nẹp cố định gãy xương;</p> <p>b) Băng, băng, băng ga rô, cồn sát trùng, gạc;</p> <p>c) Túi cứu thương;</p> <p>d) Cáng cứu thương.</p> <p>4. Nhân lực: có tối thiểu 02 tình nguyện viên cấp I làm việc tại điểm.</p> <p>5. Điều kiện cho địa điểm đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ: Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03/6/2008;</p> <p>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</p> <p>- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế.</p>

**PHỤ LỤC SỐ 2a**  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM,**  
**ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ**

**Kính gửi:** .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>1</sup> .....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp:.....Nơi cấp: .....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Chức vụ:<sup>2</sup> .....

Hình thức tổ chức:<sup>3</sup> .....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao chứng thực quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu của Hội Chữ thập đỏ;
2. Tài liệu chứng minh trạm, điểm sơ cấp cứu đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động sơ cấp cứu;
3. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu hoặc giấy cam kết cho sử dụng địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu của chủ sở hữu;
4. Bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn (nếu có) và giấy chứng nhận đã qua huấn luyện kỹ năng sơ cấp cứu của người tham gia sơ cấp cứu;
5. Hồ sơ nhân sự của người làm việc tại trạm, điểm sơ cấp cứu;
6. Quy chế hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**XÁC NHẬN**  
**CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....<sup>5</sup>**  
(Ký, đóng dấu)

<sup>4</sup> ....., ngày .... tháng .... năm 20....  
**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**Ghi chú**

<sup>1</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

<sup>2</sup> Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

<sup>3</sup> là trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

<sup>4</sup> Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

<sup>5</sup> Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**3. Thủ tục: Thẩm định cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Ủy ban nhân dân (UBND) huyện, thành phố hoặc qua đường bưu điện.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h00-11h00 và buổi chiều từ 13h00-17h00 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ).</p> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <p>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì tiếp nhận và viết giấy hẹn.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn chỉnh sửa, bổ sung.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Phòng Y tế phải thành lập tổ thẩm định để tổ chức thẩm định và có biên bản thẩm định theo quy định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Chuyển toàn bộ hồ sơ về Sở Y tế để xem xét, cấp giấy phép theo quy định (kèm theo biên bản thẩm định).</p> <p><b>Bước 5:</b> Tổ chức nhận kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Ủy ban nhân dân (UBND) huyện, thành phố hoặc qua đường bưu điện</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h00-11h00 và buổi chiều từ 13h00-17h00 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ).</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Ủy ban nhân dân cấp huyện hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ (theo mẫu).</p> <p>- Báo cáo bằng văn bản của trạm, điểm sơ cấp cứu về việc thay đổi địa điểm (Kèm theo Hợp đồng thuê địa điểm hoặc cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ).</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>20 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>UBND cấp huyện (Phòng Y tế)</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Biên bản thẩm định</p>
<p><b>Phí thẩm định</b></p>	<p>Không</p>
<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<p>Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ (Phụ lục số 2b Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014).</p>

<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p>Khi thay đổi địa điểm, trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải bảo đảm các điều kiện hoạt động như sau:</p> <p><b>* Điều kiện hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ</b></p> <p>1. Cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu là 10 m<sup>2</sup>;</p> <p>b) Bảo đảm điều kiện về vệ sinh môi trường, quản lý chất thải, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật;</p> <p>c) Có đủ điện, nước phục vụ sơ cấp cứu;</p> <p>d) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;</p> <p>đ) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;</p> <p>e) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</p> <p>2. Trang thiết bị sơ cấp cứu:</p> <p>a) Bộ nẹp cố định gãy xương;</p> <p>b) Băng, băng, băng ga rô, gạc, cồn sát trùng;</p> <p>c) Túi cứu thương;</p> <p>d) Tủ đựng dụng cụ sơ cấp cứu;</p> <p>đ) Cáng cứu thương;</p> <p>e) Xe cứu thương (nếu có).</p> <p>3. Nhân lực: Có tối thiểu 03 tình nguyện viên cấp II làm việc tại trạm, trong đó có 01 tình nguyện viên chuyên trách làm việc toàn thời gian tại trạm.</p> <p>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</p> <p>a) Được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định;</p> <p>b) Không được sử dụng thuốc trong sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</p> <p>5. Địa điểm đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:</p> <p>Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.</p> <p><b>* Điều kiện hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ</b></p> <p>1. Cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu 6 m<sup>2</sup>;</p> <p>b) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;</p> <p>c) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;</p> <p>d) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</p> <p>2. Trang, thiết bị sơ cấp cứu:</p>
----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>a) Bộ nẹp cố định gãy xương;  b) Băng, băng, băng ga rô, cùn sát trùng, gạc;  c) Túi cứu thương;  d) Cáng cứu thương.</p> <p>3. Nhân lực: Có tối thiểu 02 tình nguyện viên cấp I làm việc tại điểm.</p> <p>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:  a) Được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định;  b) Trường hợp điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ có tình nguyện viên cấp II thì được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định;  c) Không được sử dụng thuốc trong sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</p> <p>5. Địa điểm đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:  Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm phù hợp, có thể đặt tại nhà dân, tại nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện nhanh chóng các hoạt động sơ cấp cứu.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<p>- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03/6/2008;  - Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;  - Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p>

**PHỤ LỤC SỐ 2b**  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM,**  
**ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ**

**Kính gửi:** .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>1</sup> .....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:

.....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Chức vụ:<sup>2</sup> .....

Hình thức tổ chức:<sup>3</sup> .....

Giấy phép hoạt động đã được cấp: số...../ ..... ngày .... tháng .... năm

..... nơi cấp .....

Lý do đề nghị cấp lại: .....

Tôi xin cam đoan nội dung kê khai trên là đúng, nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**XÁC NHẬN**  
**CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....<sup>5</sup>**  
(Ký, đóng dấu)

<sup>4</sup> ....., ngày .... tháng .... năm 20....  
**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**Ghi chú:**

<sup>1</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

<sup>2</sup> Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

<sup>3</sup> Trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

<sup>4</sup> Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

<sup>5</sup> Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

## C. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA UBND CẤP XÃ: 02 TTHC

### I. LĨNH VỰC DÂN SỐ - KẾ HOẠCH HÓA GIA ĐÌNH: 02 TTHC

#### 1. Thủ tục: Xét hưởng chính sách hỗ trợ cho đối tượng sinh con đúng chính sách dân số

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Đối tượng hưởng chính sách hoặc người thân trực tiếp của đối tượng hưởng chính sách hỗ trợ (sau đây gọi là người đứng tên Tờ khai) lập 01 bộ hồ sơ theo quy định gửi trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Ủy ban nhân dân (UBND) xã, phường, thị trấn hoặc qua đường bưu điện.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h00-11h00 và buổi chiều từ 13h00-17h00 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ).</p> <p><b>Bước 2:</b> Khi tiếp nhận hồ sơ, người tiếp nhận có trách nhiệm kiểm tra ngay toàn bộ hồ sơ; nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn trả kết quả; nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn người đứng tên Tờ khai bổ sung, hoàn thiện theo quy định. Trường hợp không bổ sung, hoàn thiện được hồ sơ ngay tại thời điểm đó thì người tiếp nhận phải lập thành văn bản hướng dẫn, trong đó nêu rõ loại giấy tờ, nội dung cần bổ sung, hoàn thiện gửi người đứng tên Tờ khai. Khi nhận được yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, người đứng tên Tờ khai phải bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và gửi ngay về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>Người tiếp nhận có trách nhiệm tiếp nhận đúng, đủ hồ sơ. Trường hợp giấy tờ là bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu thì người tiếp nhận có trách nhiệm kiểm tra, đối chiếu bản chụp với bản chính và ký xác nhận, không được yêu cầu người đứng tên Tờ khai nộp bản sao có chứng thực. Trường hợp giấy tờ là bản sao có chứng thực thì không được yêu cầu xuất trình bản chính để đối chiếu.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp xã xác minh các tiêu chí áp dụng cho đối tượng được hưởng chính sách hỗ trợ; ban hành quyết định hỗ trợ kinh phí; thông báo và thực hiện cấp kinh phí hỗ trợ cho đối tượng hưởng chính sách.</p> <p>Trường hợp hồ sơ không bảo đảm điều kiện hỗ trợ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp xã có văn bản thông báo cho người đứng tên Tờ khai.</p> <p><b>Bước 4:</b> Cá nhân nhận kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Ủy ban nhân dân (UBND) xã, phường, thị trấn hoặc qua đường bưu chính</p>
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	- Thời gian: buổi sáng từ 7h00-11h00 và buổi chiều từ 13h00-17h00 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ).
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Ủy ban nhân dân (UBND) cấp xã hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tờ khai của đối tượng hoặc thân nhân trực tiếp của đối tượng hưởng chính sách hỗ trợ (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao có chứng thực hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu các giấy tờ chứng minh thuộc đối tượng hỗ trợ theo quy định tại Điều 1 của Nghị định số 39/2015/NĐ-CP: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Giấy đăng ký kết hôn đối với đối tượng hưởng chính sách là người dân tộc Kinh có chồng là người dân tộc thiểu số;</li> <li>+ Kết luận của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh hoặc cấp Trung ương đối với trường hợp sinh con thứ ba nếu đã có hai con đẻ nhưng một hoặc cả hai con bị dị tật hoặc mắc bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Ủy ban nhân dân cấp xã
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định hỗ trợ kinh phí
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tờ khai đề nghị hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số (đối với đối tượng có số định danh cá nhân) (<i>Mẫu số 01a Thông tư số 45/2018/TT- BYT ngày 28/12/2018</i>)</li> <li>- Tờ khai đề nghị hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số (đối với đối tượng chưa có số định danh cá nhân) (<i>Mẫu số 01b Thông tư số 45/2018/TT- BYT ngày 28/12/2018</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Bình đẳng giới năm 2006 của Quốc hội.</li> <li>- Nghị định số 39/2015/NĐ-CP ngày 27/4/2015 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 45/2018/TT- BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**Mẫu số 01a (mặt 1)**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45 /2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**TỜ KHAI**

**Đề nghị hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số**  
(Sử dụng khi đã được cấp số định danh cá nhân)

Họ, chữ đệm và tên khai sinh: .....

Số định danh cá nhân: .....

Nơi ..... thường ..... trú:

.....  
Nơi ở hiện tại (trường hợp khác nơi thường trú):.....

Thuộc hộ nghèo theo Quyết định số .....

Là đối tượng được hỗ trợ quy định tại Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP:

<b>TT</b>	<b>Các trường hợp sinh con đúng chính sách dân số được hỗ trợ</b>	<b>Đánh dấu “X” vào ô tương ứng</b>
1.	Sinh một hoặc hai con.	
2.	Sinh con thứ ba, nếu cả hai vợ chồng hoặc một trong hai người thuộc dân tộc có số dân dưới 10.000 người hoặc thuộc dân tộc có nguy cơ suy giảm số dân.	
3.	Sinh lần thứ nhất mà sinh ba con trở lên.	
4.	Đã có một con đẻ, nhưng sinh lần thứ hai mà sinh hai con trở lên.	
5.	Sinh lần thứ ba trở lên, nếu tại thời điểm sinh chỉ có một con đẻ còn sống, kể cả con đẻ đã cho làm con nuôi.	
6.	Sinh con thứ ba, nếu đã có hai con đẻ nhưng một hoặc cả hai con bị dị tật hoặc mắc bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền, đã được Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh hoặc cấp Trung ương xác nhận.	
7.	Sinh một con hoặc hai con, nếu một trong hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ).	
8.	Sinh một con hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh, nếu cả hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ); không áp dụng cho	

	trường hợp hai vợ chồng đã từng có hai con chung trở lên và các con hiện đang còn sống.	
9.	Phụ nữ thuộc hộ nghèo, là người dân tộc thiểu số chưa kết hôn, cư trú tại các đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn, trừ các đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc, sinh một hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh.	

Đề nghị Ủy ban nhân dân ..... xem xét, cấp hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số.

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và cam kết:

(1) (\*)..... là đối tượng được hỗ trợ, chưa từng nhận hỗ trợ kinh phí của chính sách này.

(2) Sau khi nhận kinh phí hỗ trợ sẽ không sinh thêm con trái chính sách dân số, nếu vi phạm sẽ phải hoàn trả số tiền đã nhận và chịu các hình thức xử lý theo quy định của pháp luật./.

**Thông tin người khai thay**

Giấy CMND/Thẻ căn cước số:

.....

Ngày cấp:

.....

Nơi cấp:.....

Quan hệ với đối tượng hưởng: .....

Nơi thường trú/tạm trú:.....

..... ngày ..... tháng .....năm 20

....

**Người khai/Người khai thay**

*(Ký, ghi rõ họ tên hoặc điểm chỉ.*

*Trường hợp khai thay phải ghi đầy đủ thông tin của người khai thay)*

\* Ghi “Tôi” nếu là đối tượng đề nghị hưởng chính sách hỗ trợ trực tiếp kê khai; ghi họ và tên đối tượng đề nghị được hưởng chính sách hỗ trợ khi khai thay.

**Mẫu số 01a (mặt 2)**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**Phần xác minh của Ủy ban nhân dân cấp xã:**

Bà.....

Nội dung xác minh	Kết quả xác minh		Người xác minh	
	Đúng	Không	Tên lĩnh vực được phân công phụ trách	Ký, ghi rõ họ tên, ngày, tháng, năm
1. Là người dân tộc thiểu số hoặc phụ nữ là người Kinh có chồng là người dân tộc thiểu số hoặc là phụ nữ người dân tộc thiểu số chưa kết hôn	.....	.....	..... ..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... ..... Ngày.. tháng...năm 20..
2. Thuộc hộ nghèo	.....	.....	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... Ngày.. tháng...năm 20..
3. Cư trú tại đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn	.....	.....	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... Ngày.. tháng...năm 20..
4. Không là đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc	.....	.....	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... Ngày.. tháng...năm 20..
5. Sinh con thuộc trường hợp quy định tại Khoản...Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP	.....	.....	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... Ngày.. tháng...năm 20..

\*\* Ghi “đúng” hoặc “không” vào một trong hai ô của từng dòng.

**Mẫu số 01b (mặt 1)**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45 /2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**TỜ KHAI**

**Đề nghị hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số**  
(Sử dụng khi chưa được cấp số định danh cá nhân)

Họ, chữ đệm và tên khai sinh: .....

Sinh ngày..... tháng..... năm..... Dân tộc

.....

Nơi thường trú/tạm trú: .....

Thuộc hộ nghèo theo Quyết định số .....

Là đối tượng được hỗ trợ quy định tại Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP:

<b>TT</b>	<b>Các trường hợp sinh con đúng chính sách dân số được hỗ trợ</b>	<b>Đánh dấu “X” vào ô tương ứng</b>
1.	Sinh một hoặc hai con.	
2.	Sinh con thứ ba, nếu cả hai vợ chồng hoặc một trong hai người thuộc dân tộc có số dân dưới 10.000 người hoặc thuộc dân tộc có nguy cơ suy giảm số dân.	
3.	Sinh lần thứ nhất mà sinh ba con trở lên.	
4.	Đã có một con đẻ, nhưng sinh lần thứ hai mà sinh hai con trở lên.	
5.	Sinh lần thứ ba trở lên, nếu tại thời điểm sinh chỉ có một con đẻ còn sống, kể cả con đẻ đã cho làm con nuôi.	
6.	Sinh con thứ ba, nếu đã có hai con đẻ nhưng một hoặc cả hai con bị dị tật hoặc mắc bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền, đã được Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh hoặc cấp Trung ương xác nhận.	
7.	Sinh một con hoặc hai con, nếu một trong hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ).	
8.	Sinh một con hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh, nếu cả hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ); không áp dụng cho trường hợp hai vợ chồng đã từng có hai con chung trở lên và các con hiện đang còn sống.	
9.	Phụ nữ thuộc hộ nghèo, là người dân tộc thiểu số chưa kết hôn, cư trú tại các đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn, trừ các đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc, sinh một hoặc hai con	

	trở lên trong cùng một lần sinh.	
--	----------------------------------	--

Đề nghị Ủy ban nhân dân ..... xem xét, cấp hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số.

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và cam kết:

(1) (\*) ..... là đối tượng được hỗ trợ, chưa từng nhận hỗ trợ kinh phí của chính sách này.

(2) Sau khi nhận kinh phí hỗ trợ sẽ không sinh thêm con trái chính sách dân số, nếu vi phạm sẽ phải hoàn trả số tiền đã nhận và chịu các hình thức xử lý theo quy định của pháp luật./.

<p><b>Thông tin người khai thay</b>          Giấy CMND/Thẻ căn cước số: .....          Ngày cấp: .....          Nơi cấp:.....          Quan hệ với đối tượng hưởng: .....          Nơi thường trú/tạm trú:.....</p>	<p>..... ngày ..... tháng .....năm 20 ....  <b>Người khai/Người khai thay</b>  <i>(Ký, ghi rõ họ tên hoặc điểm chỉ.</i>  <i>Trường hợp khai thay phải ghi đầy đủ thông tin của người khai thay)</i></p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\* Ghi “Tôi” nếu là đối tượng đề nghị hưởng chính sách hỗ trợ trực tiếp kê khai; ghi họ và tên đối tượng đề nghị được hưởng chính sách hỗ trợ khi khai thay.

**Mẫu số 01b (mặt 2)***(Mẫu này áp dụng khi có Mã số định danh cá nhân)***Phần xác minh của Ủy ban nhân dân cấp xã:**

Bà.....

Nội dung xác minh	Kết quả xác minh		Người xác minh	
	Đúng	Không	Tên lĩnh vực được phân công phụ trách	Ký, ghi rõ họ tên, ngày, tháng, năm
1. Là người dân tộc thiểu số hoặc phụ nữ là người Kinh có chồng, là người dân tộc thiểu số hoặc là phụ nữ người dân tộc thiểu số chưa kết hôn	.....	.....	..... .. ..... .. ..... .. ..... ..	..... ..... ..... ..... Ngày.. tháng...năm 20.
2. Thuộc hộ nghèo	.....	.....	..... .. ..... ..	..... ..... Ngày.. tháng...năm 20..
3. Cư trú tại đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn	.....	.....	..... .. ..... ..	..... ..... Ngày.. tháng...năm 20..
4. Không là đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc	.....	.....	..... .. ..... ..	..... ..... Ngày.. tháng...năm 20..
5. Sinh con thuộc trường hợp quy định tại Khoản...Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP	.....	.....	..... .. ..... .. ..... ..	..... ..... ..... ..... Ngày.. tháng...năm 20..

\*\* Ghi “đúng” hoặc “không” vào một trong hai ô của từng dòng.

**2. Thủ tục: Cấp Giấy chứng sinh đối với trường hợp trẻ được sinh ra ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng được cán bộ y tế hoặc cô đỡ thôn bản đỡ đẻ.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cha, mẹ hoặc người nuôi dưỡng của trẻ phải điền vào Tờ khai đề nghị cấp Giấy chứng sinh theo mẫu quy định tại phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 27/2019/TT-BYT ngày 27/09/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế và nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Ủy ban nhân dân (UBND) xã, phường, thị trấn hoặc qua đường bưu điện</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h00-11h00 và buổi chiều từ 13h00-17h00 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ).</p> <p><b>Bước 2:</b> Trạm Y tế tuyến xã tiếp nhận Tờ khai đề nghị cấp Giấy chứng sinh có trách nhiệm kiểm tra nội dung thông tin.</p> <p>+ Nếu Tờ khai đầy đủ thông tin, viết phiếu tiếp nhận và hẹn ngày trả kết quả cho người nộp.</p> <p>+ Nếu Tờ khai chưa đầy đủ thông tin, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cho người nộp Tờ khai hoàn chỉnh thông tin theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong trường hợp cần phải xác minh, thì Trạm Y tế tuyến xã tổ chức việc xác minh việc sinh và làm thủ tục cấp Giấy chứng sinh cho trẻ. Thời hạn xác minh không được quá 05 ngày làm việc.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trạm Y tế tuyến xã có trách nhiệm ghi đầy đủ các nội dung theo mẫu Giấy chứng sinh ban hành tại Phụ lục 01 của Thông tư 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012. Cha, mẹ hoặc người nuôi dưỡng của trẻ đề nghị cấp Giấy chứng sinh có trách nhiệm đọc, kiểm tra lại thông tin trước khi ký. Giấy chứng sinh được làm thành 02 bản có giá trị pháp lý như nhau, 01 bản giao cho cha, mẹ hoặc người nuôi dưỡng của trẻ đề nghị cấp Giấy chứng sinh cho trẻ để làm thủ tục khai sinh và 01 bản lưu tại Trạm Y tế tuyến xã.</p> <p><b>Bước 5:</b> Cha, mẹ hoặc người nuôi dưỡng của trẻ đề nghị cấp Giấy chứng sinh nhận kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Ủy ban nhân dân (UBND) xã, phường, thị trấn hoặc qua đường bưu điện</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h00-11h00 và buổi chiều từ 13h00-17h00 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ).</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại UBND xã, phường, thị trấn nơi trẻ sinh ra</p>



<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b> Tờ khai đề nghị cấp Giấy chứng sinh (theo mẫu phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 27/2019/TT-BYT ngày 27/09/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bản chính</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Tối đa 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày nhận đơn
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cha, mẹ hoặc người nuôi dưỡng của trẻ
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Trạm Y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn tỉnh.
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng sinh
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Tờ khai đề nghị cấp Giấy chứng sinh theo mẫu quy định ( <i>Phụ lục 02 Thông tư 27/2019/TT-BYT ngày 27/09/2019</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Trẻ được sinh ra ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng được cán bộ y tế hoặc cô đỡ thôn bản đỡ đẻ trên địa bàn tỉnh Kon Tum
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Hộ tịch ngày 20 tháng 11 năm 2014 của Quốc hội;</li> <li>- Nghị định số 123/2015/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2015 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 27/2019/TT-BYT ngày 27/09/2019 của Bộ Y tế.</li> </ul>

Phụ lục số 02  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 27/2019/TT-BYT ngày 27 tháng 9 năm 2019  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

**TỜ KHAI**

**Đề nghị cấp Giấy chứng sinh**

(Đối với trường hợp trẻ sinh ra ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng được cán bộ y tế hoặc cô đỡ thôn bản đỡ đẻ)

Kính gửi: Trạm Y tế xã/phường/thị trấn<sup>(1)</sup>.....

Tôi tên là:.....

Số CMT/Thẻ CCCD/Hộ chiếu/Mã số ĐDCD: .....

Địa chỉ: .....

Xin đề nghị được cấp Giấy chứng sinh theo thông tin như sau:

Họ tên mẹ/Người nuôi dưỡng: .....

Năm sinh: .....

Số CMT/Thẻ CCCD/Hộ chiếu/Mã số ĐDCD: .....

Ngày cấp:...../...../..... Nơi cấp: .....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú/tạm trú:.....

Dân tộc: .....

Đã sinh con vào lúc: .....giờ.....phút, ngày.....tháng.....năm:.....

Tại:.....

Số con trong lần sinh này: .....

Giới tính khi sinh của con: ..... Cân nặng: .....

Dự định đặt tên con: .....

Người đỡ đẻ:.....

.....<sup>(2)</sup>, ngày.....tháng.....năm 20.....

**Người đề nghị**

(Ký tên, ghi rõ họ tên và quan hệ với trẻ)

<sup>(1)</sup>: Ghi tên xã/phường/thị trấn nơi trẻ sinh ra

<sup>(2)</sup>: Ghi địa danh xã/phường/thị trấn nơi người đề nghị cấp giấy chứng sinh cư trú