

Số : 3935/QĐ-UBND

Hà Nội, ngày 25 tháng 7 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt các quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính
lĩnh vực y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HÀ NỘI

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

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

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

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế Hà Nội tại Tờ trình số 2313 /TTr-SYT ngày 31/5/2019,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này 47 quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế (chi tiết có Phụ lục kèm theo).

Điều 2. Giao Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố chủ trì, phối hợp với Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị có liên quan, căn cứ Quyết định này xây dựng quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính tại phần mềm của Hệ thống thông tin một cửa điện tử của Thành phố theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành từ ngày ký.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố, Giám đốc các Sở, Thủ trưởng các Ban, Ngành thuộc Thành phố, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các quận, huyện, thị xã và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. *h*

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Văn phòng Chính phủ;
- Thường trực: TU, HĐND Thành phố;
- Chủ tịch UBND Thành phố;
- Các PCT UBND Thành phố;
- VPUBTP: CVP, PVP L.T.Lục;
- các phòng: TKBT, KSTTHC, HCTC, TTTHCB (để xây dựng quy trình điện tử);
- Công Giao tiếp điện tử Thành phố;
- Lưu VT, SYT, KSTTHC(Quyên). *h*

1928.

CHỦ TỊCH

Nguyễn Đức Chung

Phụ lục 1

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2995/QĐ-UBND ngày 15/7/2019
của UBND thành phố Hà Nội)

Phụ lục I

**DANH MỤC CÁC QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA
SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

STT	Tên quy trình nội bộ	Ký hiệu
1.	Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT-01
2.	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	QT-02
3.	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	QT-03
4.	Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT-04
5.	Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT-05
6.	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT-06
7.	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT-07
8.	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	QT-08

STT	Tên quy trình nội bộ	Ký hiệu
9.	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	QT-09
10.	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT-10
11.	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT-11
12.	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền	QT-12
13.	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	QT-13
14.	Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế từ ngày 01/01/2016	QT-14
15.	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	QT-15
16.	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	QT-16
17.	Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế Hà Nội	QT-17
18.	Cho phép đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế	QT-18

STT	Tên quy trình nội bộ	Ký hiệu
19.	Cho phép đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế	QT-19
20.	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT-20
21.	Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền Sở Y tế	QT-21
22.	Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện	QT-22
23.	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	QT-23
24.	Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có sự thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự	QT-24
25.	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	QT-25
26.	Đề nghị phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	QT-26
27.	Cấp chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề Dược	QT-27
28.	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	QT-28
29.	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ	QT-29
30.	Điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề Dược theo hình thức xét hồ sơ	QT-30

STT	Tên quy trình nội bộ	Ký hiệu
31.	Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	QT-31
32.	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	QT-32
33.	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	QT-33
34.	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	QT-34
35.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	QT-35
36.	Cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm	QT-36
37.	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	QT-37
38.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT	QT-38

STT	Tên quy trình nội bộ	Ký hiệu
39.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	QT-39
40.	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	QT-40
41.	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	QT-41
42.	Cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền	QT-42
43.	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	QT-43
44.	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	QT-44
45.	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	QT-45
46.	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	QT-46
47.	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	QT-47

Handwritten signature

Phụ lục II

NỘI DUNG CÁC QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN CỦA SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI


1. Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (QT-01)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp chứng chỉ hành nghề (CCHN) khám bệnh, chữa bệnh (KB, CB) đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Cấp lần chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<p>1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</p> <p>2. 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>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ;</p> <p>4. 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>		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo mẫu 01- Phụ lục 01 kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;	x	
	<p>2. 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:</p> <p>a) Văn bằng chuyên môn y;</p> <p>b) 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</p>		x

	<p>bác sỹ và được cấp chứng chỉ hành nghề với chức danh là bác sỹ;</p> <p>c) 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>d) 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>		
	3. Giấy xác nhận quá trình thực hành theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP hoặc bản sao hợp lệ các văn bằng tốt nghiệp bác sỹ nội trú, bác sỹ chuyên khoa I, bác sỹ chuyên khoa II, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;	x	
	4. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 6 Điều 23 và khoản 5 Điều 25 Nghị định 109/2016/NĐ-CP cấp;	x	
	5. Phiếu lý lịch tư pháp;	x	
	6. Sơ yếu lý lịch tự thuật theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đang làm việc trong cơ sở y tế tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc sơ yếu lý lịch tự thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thường trú đối với những người xin cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc cho cơ sở y tế nào tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề;	x	
	7. 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;	x	
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		
	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Thời gian 90 ngày đối với người có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài.		

3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 360.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
3.7.1	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ

				email đăng ký
Bước 6	Xét duyệt hồ sơ: - Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý	Thành viên tổ thu ký	02 ngày	Phiếu xét duyệt hồ sơ (Phiếu trình Tổ thu ký)
Bước 7	Xét duyệt hồ sơ: Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	Dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 8	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 9	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 10	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp CCHN cho Bộ Y tế.	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	- Chứng chỉ hành nghề KB,CB (photo); - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
3.7.2	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết



				quá
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Họp tổ Thư ký xét duyệt, dự thảo Công văn gửi đến cơ quan có liên quan (Cục khảo thí...) để xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề	Tổ thư ký và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	30 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Kết quả xét duyệt; - Dự thảo Công văn; - Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	Dự thảo Công văn

Bước 7	Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Công văn
Bước 8	Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh	Văn thư	01 ngày	-Kết quả xét duyệt; - Công văn
Bước 9	Cơ quan có liên quan gửi Công văn về việc xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề về Sở Y tế	Cơ quan có liên quan	35 ngày	Công văn trả lời
Bước 10	Căn cứ vào Công văn bản trả lời của cơ quan có liên quan, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ, trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy bản giấy dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	16 ngày	Dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 11	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 12	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 13	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp CCHN cho Bộ Y tế.	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	- Chứng chỉ hành nghề KB,CB (photo); -Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; -Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc -Sổ thống kê kết

				quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 2. Mẫu Giấy xác nhận thời gian thực hành 3. Mẫu Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Am

2. 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 (QT-02)

1	<p>Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại chứng chỉ hành nghề (CCHN) khám bệnh, chữa bệnh (KB, CB) 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>		
2	<p>Phạm vi: Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế</p>		
3	<p>Nội dung quy trình</p>		
3.1	<p>Cơ sở pháp lý</p>		
	<p>1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; 2. 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; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ; 4. 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>		
3.2	<p>Thành phần hồ sơ</p>	<p>Bản chính</p>	<p>Bản sao</p>
	<p>1. Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I đối với người Việt Nam ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p>	<p>x</p>	
	<p>2. Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;</p>	<p>x</p>	
	<p>3. 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: a) Văn bằng chuyên môn y; b) 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</p>		<p>x</p>

Handwritten signature

	<p>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;</p> <p>c) Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, được 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>d) 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>			
	4. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 6 Điều 23 và khoản 5 Điều 25 Nghị định 109/2016/NĐ-CP	x		
	5. Phiếu lý lịch tư pháp;	x		
	6. Sơ yếu lý lịch tự thuật theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;	x		
	7. 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.	x		
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Thời gian 90 ngày đối với người có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 360.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
3.7.1	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)			
TT	Trình tự	Trách	Thời gian	Biểu mẫu/Kết

		nhiệm		quả
Bước 1	Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ trực tuyến và ghi giấy hẹn trả kết quả	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNY DTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng QLHNY DTN	01 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Xét duyệt hồ sơ: - Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý	Thành viên tổ thư ký	02 ngày	Phiếu xét duyệt hồ sơ (Phiếu trình Tổ thư ký)

Handwritten signature

Bước 7	Xét duyệt hồ sơ: Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNY DTN	01 ngày	Dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 8	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB, CB
Bước 9	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 10	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp lại CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại CCHN cho Bộ Y tế.	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	- Chứng chỉ hành nghề KB,CB (photo); - Hồ sơ gốc -Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc; - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
3.7.2	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)			
TT	Trình tự	Trách	Thời gian	Biểu mẫu/Kết

Handwritten signature

		nhiệm		quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNY DTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Họp tổ Thư ký xét duyệt, dự thảo Công văn gửi đến cơ quan có liên quan (Cục khảo thí...) để xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề	Tổ thư ký và Chuyên viên phòng QLHNY DTN	30 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Kết quả xét duyệt; - Dự thảo Công văn; - Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký

Bước 6	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	Lãnh đạo phòng QLHNY DTN	01 ngày	Dự thảo Công văn
Bước 7	Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Công văn
Bước 8	Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh	Văn thư	01 ngày	-Kết quả xét duyệt; - Công văn
Bước 9	Cơ quan có liên quan gửi Công văn về việc xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề về Sở Y tế	Cơ quan có liên quan	35 ngày	Công văn trả lời
Bước 10	Căn cứ vào Công văn bản trả lời của cơ quan có liên quan, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ, trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy bản giấy dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNY DTN	16 ngày	Dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 11	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 12	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 13	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp lại CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	- Chứng chỉ hành nghề KB,CB (photo); -Hồ sơ gốc

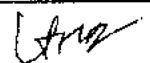
	<p>TTHC.</p> <p>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại CCHN cho Bộ Y tế.</p>			<p>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;</p> <p>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc</p> <p>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p>
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 2. Mẫu Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

3. 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 (QT-03)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại chứng chỉ hành nghề (CCHN) khám bệnh, chữa bệnh (KB, CB) 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		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; 2. 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; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ; 4. 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.		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo mẫu 08- Phụ lục 01 kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;	x	
	2. 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.	x	
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		
	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Thời gian 90 ngày đối với người có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài.		
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả		
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC		

3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 150.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
3.7.1	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDT N	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ	Chuyên viên phòng QLHNYDT N	01 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;



	thư ký xét duyệt hồ sơ			- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Xét duyệt hồ sơ: - Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý	Thành viên tổ thư ký	02 ngày	Phiếu xét duyệt hồ sơ (Phiếu trình Tổ thư ký)
Bước 7	Xét duyệt hồ sơ: Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDT N	01 ngày	Dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 8	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 9	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 10	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp lại CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại CCHN cho Bộ Y tế.	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	- Chứng chỉ hành nghề KB,CB (photo); - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi

Handwritten signature

				kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTTC
3.7.2	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDT N	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ	Tổ thư ký và Chuyên viên	30 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp

	phần 1 của đề công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Hợp tờ Thư ký xét duyệt, dự thảo Công văn gửi đến cơ quan có liên quan (Cục khảo thí...) để xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề	phòng QLHNYDT N		nhận giải quyết hồ sơ; - Kết quả xét duyệt; - Dự thảo Công văn; - Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	Lãnh đạo phòng QLHNYDT N	01 ngày	Dự thảo Công văn
Bước 7	Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Công văn
Bước 8	Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh	Văn thư	01 ngày	-Kết quả xét duyệt; - Công văn
Bước 9	Cơ quan có liên quan gửi Công văn về việc xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề về Sở Y tế	Cơ quan có liên quan	35 ngày	Công văn trả lời
Bước 10	Căn cứ vào Công văn bản trả lời của cơ quan có liên quan, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ, trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy bản giấy dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDT N	16 ngày	Dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 11	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB

Handwritten signature

	hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.			
Bước 12	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 13	<p>Thông kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ cấp lại CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại CCHN cho Bộ Y tế. 	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Chứng chỉ hành nghề KB,CB (photo); - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 2. Mẫu Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 				

Handwritten signature

4. Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (QT-04)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề (CCHN) khám bệnh, chữa bệnh (KB, CB) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<p>1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</p> <p>2. 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>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ;</p> <p>4. 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>		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;	x	
	2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề đã được cấp;		x
	3. Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung;		x
	4. Giấy xác nhận quá trình thực hành theo quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định 109/2016/NĐ-CP phù hợp với văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn.	x	
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		
	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Thời gian 90 ngày đối với người có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài.		

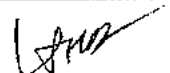
[Handwritten signature]

3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định: 360.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
3.7.1	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ

				email đăng ký
Bước 6	Xét duyệt hồ sơ: - Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý	Thành viên tổ thư ký	02 ngày	Phiếu xét duyệt hồ sơ (Phiếu trình Tổ thư ký)
Bước 7	Xét duyệt hồ sơ: Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy Dự thảo Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	Dự thảo Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề
Bước 8	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề
Bước 9	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề
Bước 10	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp bổ sung phạm vi	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	- Chứng chỉ hành nghề KB,CB (photo); -Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; -Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc

Handwritten signature

	hoạt động chuyên môn trong CCHN cho Bộ Y tế.			-Số thống kê kết quả thực hiện TTHC
3.7.2	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Họp tổ Thư ký xét duyệt, dự thảo Công văn gửi đến cơ quan có liên quan (Cục khảo thí...) để xác minh văn bằng chuyên môn hoặc	Tổ thư ký và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	30 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Kết quả xét duyệt; - Dự thảo Công văn; - Thông tin kết quả xét duyệt hồ



	thời gian thực hành của người hành nghề			sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	Dự thảo Công văn
Bước 7	Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Công văn
Bước 8	Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh	Văn thư	01 ngày	-Kết quả xét duyệt; - Công văn
Bước 9	Cơ quan có liên quan gửi Công văn về việc xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề về Sở Y tế	Cơ quan có liên quan	35 ngày	Công văn trả lời
Bước 10	Căn cứ vào Công văn bản trả lời của cơ quan có liên quan, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ, trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy bản giấy dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	16 ngày	Dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 11	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 12	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 13	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	- Chứng chỉ hành nghề KB,CB (photo); - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm

	nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong CCHN cho Bộ Y tế.			soát quá trình giải quyết hồ sơ; -Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc -Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	1. Mẫu đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả			

Am

5. Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (QT-05)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề (CCHN) khám bệnh, chữa bệnh (KB, CB) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<p>1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</p> <p>2. 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>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ;</p> <p>4. 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>		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;	x	
	2. 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;		x
	3. Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;	x	
	4. Giấy xác nhận quá trình thực hành quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định 109/2016/NĐ-CP ;	x	
	5. 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.	x	
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		

	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Thời gian 90 ngày đối với người có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định: 360.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
3.7.1	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Thông tin kết quả thẩm định

	Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ			hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Xét duyệt hồ sơ: - Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý	Thành viên tổ thư ký	02 ngày	Phiếu xét duyệt hồ sơ (Phiếu trình Tổ thư ký)
Bước 7	Xét duyệt hồ sơ: Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy Dự thảo Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	Dự thảo Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề
Bước 8	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề
Bước 9	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề
Bước 10	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	- Chứng chỉ hành nghề KB,CB (photo); -Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; -Sổ theo dõi kết

Handwritten signature

	- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong CCHN cho Bộ Y tế.			quả xử lý công việc -Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
3.7.2	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; -Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Họp tổ Thư ký xét duyệt, dự thảo Công văn gửi đến cơ quan có	Tổ thư ký và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	30 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Kết quả xét duyệt; - Dự thảo Công văn;

	liên quan (Cục khảo thí...) để xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề			- Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	Dự thảo Công văn
Bước 7	Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Công văn
Bước 8	Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh	Văn thư	01 ngày	-Kết quả xét duyệt; - Công văn
Bước 9	Cơ quan có liên quan gửi Công văn về việc xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề về Sở Y tế	Cơ quan có liên quan	35 ngày	Công văn trả lời
Bước 10	Căn cứ vào Công văn bản trả lời của cơ quan có liên quan, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ, trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy bản giấy dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	16 ngày	Dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 11	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 12	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 13	Thông kê và theo dõi - Hồ sơ cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong CCHN được	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	- Chứng chỉ hành nghề KB,CB (photo);

	<p>lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.</p> <p>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.</p> <p>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong CCHN cho Bộ Y tế.</p>			<p>-Hồ sơ gốc</p> <p>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;</p> <p>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc</p> <p>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p>
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1.Mẫu đơn đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 2. Mẫu Giấy xác nhận thời gian thực hành 3.Mẫu Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

6. Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (QT-06)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<p>1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</p> <p>2. 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>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ;</p> <p>4. 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>		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;	X	
	2. 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;		X
	3. 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;		X
	4. 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	X	

[Handwritten signature]

	hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;			
	5. 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;			
	6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP.			
	7. 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.			
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	45 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định: 4.300.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa		- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ

Bước 4	<p>Thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lich) thẩm định 	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	10 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ
Bước 5	<p>Lập kế hoạch thẩm định:</p> <p>Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng, ký xác nhận Kế hoạch (lich) thẩm định đối với cơ sở.</p>	Chuyên viên Phòng QLHNYDTN	03 ngày	Lịch thẩm định đối với cơ sở
Bước 6	<p>Phê duyệt kế hoạch thẩm định:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi). - Lãnh đạo Sở phê duyệt Kế hoạch (lich) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi) 	Lãnh đạo Sở, Lãnh đạo Phòng QLHNYDTN	03 ngày	Lịch thẩm định
Bước 7	<p>Tổ chức thẩm định:</p> <p>Thực hiện thẩm định điều kiện cấp Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</p>	Đoàn thẩm định	05 ngày	Biên bản thẩm định
Bước 8	<p>Hoàn thiện hồ sơ sau thẩm định bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Dự thảo Giấy phép hoạt động + Dự thảo Phạm vi hoạt động chuyên môn + Dự thảo danh sách nhân sự đăng ký hành nghề. 	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	15 ngày	Hồ sơ sau thẩm định
Bước 9	Ký nháy hồ sơ sau thẩm định	Lãnh đạo Phòng QLHNYDTN	03 ngày	Hồ sơ sau thẩm định
Bước 10	<p>Phê duyệt hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. 	Lãnh đạo Sở	03 ngày	<p>GPHD kèm theo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phạm vi hoạt động chuyên môn - Danh sách

				nhân sự đăng ký hành nghề
Bước 11	<p>Thống kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ cấp GPHE được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GPHE cho Bộ Y tế 	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng QLHNYDTN	02 ngày	<p>GPHE kèm theo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phạm vi hoạt động chuyên môn - Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề - Hồ sơ - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 2. Mẫu Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 3. Mẫu kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

7. Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (QT-07)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<p>1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</p> <p>2. 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>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ;</p> <p>4. 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>		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;	x	
	2. 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;		x
	3. 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		x
	4. 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;	x	

Handwritten signature

	5. Bàn 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;		x	
	6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP.		x	
	7. 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.		x	
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	45 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định: 5.700.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa		- Thao tác trên máy tính;

				- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lich) thẩm định	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	10 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ
Bước 5	Lập kế hoạch thẩm định: Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng, ký xác nhận Kế hoạch (lich) thẩm định đối với cơ sở.	Chuyên viên Phòng QLHNYDTN	03 ngày	Lịch thẩm định đối với cơ sở
Bước 6	Phê duyệt kế hoạch thẩm định: - Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi). - Lãnh đạo Sở phê duyệt Kế hoạch (lich) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi)	Lãnh đạo Sở, Lãnh đạo Phòng QLHNYDTN	03 ngày	Lịch thẩm định
Bước 7	Tổ chức thẩm định: Thực hiện thẩm định điều kiện cấp Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Đoàn thẩm định	05 ngày	Biên bản thẩm định
Bước 8	Hoàn thiện hồ sơ sau thẩm định bao gồm: + Dự thảo Giấy phép hoạt động + Dự thảo Phạm vi hoạt động chuyên môn + Dự thảo danh sách nhân sự đăng ký hành nghề.	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	15 ngày	Hồ sơ sau thẩm định
Bước 9	Ký nháy hồ sơ sau thẩm định	Lãnh đạo Phòng QLHNYDTN	03 ngày	Hồ sơ sau thẩm định
Bước 10	Phê duyệt hồ sơ: - Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong	Lãnh đạo Sở	03 ngày	GPHĐ kèm theo:

	<p>trường hợp đồng ý.</p> <p>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.</p>			<ul style="list-style-type: none"> - Phạm vi hoạt động chuyên môn - Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề
Bước 11	<p>Thông kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ cấp GPHĐ được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GPHĐ cho Bộ Y tế 	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng QLHNYDTN	02 ngày	<p>GPHĐ kèm theo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phạm vi hoạt động chuyên môn - Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề - Hồ sơ - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 2. Mẫu Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 3. Mẫu kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

8. 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 (QT-08)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) 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		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; 2. 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; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ; 4. 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.		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị theo Mẫu 07 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP	x	
	2. Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở trước đây;	x	
	3. Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;	x	
	4. 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;		x
	5. 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;	x	
	6. 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	x	

	Nghị định 109/2016/NĐ-CP;			
	7. Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp.		x	
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	45 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định: 1.500.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa		- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về	Chuyên viên phòng	10 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp

	bộ phận 1 của đề công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập phiếu trình in GPHĐ	QLHNYDTN		nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ - Phiếu trình in GPHĐ
Bước 5	Dự thảo kết quả (GPHĐ) Dự thảo GPHĐ kèm theo: - Dự thảo Phạm vi hoạt động chuyên môn - Dự thảo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề.	Chuyên viên	25 ngày	Dự thảo kết quả
Bước 6	Xác nhận bản Dự thảo kết quả	Lãnh đạo Phòng QLHNYDTN	04	Ký nháy bản Dự thảo kết quả
Bước 7	Phê duyệt hồ sơ: - Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	Lãnh đạo Sở	03 ngày	GPHĐ kèm theo: - Phạm vi hoạt động chuyên môn - Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề
Bước 8	Thông kê và theo dõi - Hồ sơ cấp GPHĐ được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GPHĐ cho Bộ Y tế	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng QLHNYDTN	02 ngày	GPHĐ kèm theo: - Phạm vi hoạt động chuyên môn - Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề - Hồ sơ - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;

Handwritten signature

				- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị Thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 2. Mẫu Giấy xác nhận quá trình thực hành 3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

9. 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 (QT-09)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) 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		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; 2. 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; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ; 4. 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. 		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 05 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;	x	
	2. Các giấy tờ sau nếu có sự thay đổi so với trước đây:		
	- 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;		x
	- 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;		x
	- 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	x	

	chi hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;			
	- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;	x		
	- 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;	x		
	- 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;	x		
	- 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;		x	
	- 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;	x		
	- 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.		x	
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	45 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định: 1.500.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá	Giờ	Theo mục 3.2

1		nhân	hành chính	
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa		- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập phiếu trình in GPHE	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	10 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ - Phiếu trình in GPHE
Bước 5	Dự thảo kết quả (GPHE) Dự thảo GPHE kèm theo: - Dự thảo Phạm vi hoạt động chuyên môn - Dự thảo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề.	Chuyên viên	25 ngày	Dự thảo kết quả
Bước 6	Xác nhận bản Dự thảo kết quả	Lãnh đạo Phòng QLHNYDTN	04	Ký nháy Dự thảo kết quả
Bước 7	Phê duyệt hồ sơ: - Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyet từ chối và cho ý kiến cụ thể.	Lãnh đạo Sở	03 ngày	GPHE kèm theo: - Phạm vi hoạt động chuyên môn - Danh sách nhân sự đăng ký

				hành nghề
Bước 8	<p>Thông kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ cấp GPHE được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GPHE cho Bộ Y tế 	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng QLHNYDTN	02 ngày	<p>GPHE kèm theo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phạm vi hoạt động chuyên môn - Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề - Hồ sơ - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu 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 2. Mẫu Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 3. Mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân 4. Mẫu Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 5. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 6. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 8. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 9. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 10. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

10. Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp thuộc thẩm quyền quyền của Sở Y tế (QT-10)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp giấy phép hoạt động (GPHD) đối với Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp thuộc thẩm quyền quyền của Sở Y tế		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp thuộc thẩm quyền quyền của Sở Y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; 2. 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; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ; 4. 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.		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;	x	
	2. 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;		x
	3. 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;		x
	4. 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;	x	
	5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của	x	

Handwritten signature

	cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;			
	6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP.			
	7. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định này và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;			
	8. 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;			
	9. 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;			
	10. 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.			
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	45 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định: 4.300.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả

				kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa		- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lich) thẩm định	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	10 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ
Bước 5	Lập kế hoạch thẩm định: Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng, ký xác nhận Kế hoạch (lich) thẩm định đối với cơ sở.	Chuyên viên Phòng QLHNYDTN	03 ngày	Lịch thẩm định đối với cơ sở
Bước 6	Phê duyệt kế hoạch thẩm định: - Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi). - Lãnh đạo Sở phê duyệt Kế hoạch (lich) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi)	Lãnh đạo Sở, Lãnh đạo Phòng QLHNYDTN	03 ngày	Lịch thẩm định
Bước 7	Tổ chức thẩm định: Thực hiện thẩm định điều kiện cấp Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Đoàn thẩm định	05 ngày	Biên bản thẩm định
Bước 8	Hoàn thiện hồ sơ sau thẩm định bao gồm: + Dự thảo Giấy phép hoạt động + Dự thảo Phạm vi hoạt động chuyên môn + Dự thảo danh sách nhân sự đăng ký	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	15 ngày	Hồ sơ sau thẩm định

	hành nghề.			
Bước 9	Ký nháy hồ sơ sau thẩm định	Lãnh đạo Phòng QLHNYDTN	03 ngày	Hồ sơ sau thẩm định
Bước 10	Phê duyệt hồ sơ: - Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	Lãnh đạo Sở	03 ngày	GPHĐ kèm theo: - Phạm vi hoạt động chuyên môn - Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề
Bước 11	Thông kê và theo dõi - Hồ sơ cấp GPHĐ được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GPHĐ cho Bộ Y tế	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng QLHNYDTN	02 ngày	GPHĐ kèm theo: - Phạm vi hoạt động chuyên môn - Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề - Hồ sơ - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 2. Mẫu Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 3. Mẫu kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ			

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |
|---|

Handwritten signature

11. Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (QT-11)

1	<p>Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp giấy phép hoạt động (GPHD) đối với Phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế</p>		
2	<p>Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế</p>		
3	<p>Nội dung quy trình</p>		
3.1	<p>Cơ sở pháp lý</p>		
	<p>1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; 2. 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; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ; 4. 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>		
3.2	<p>Thành phần hồ sơ</p>	<p>Bản chính</p>	<p>Bản sao</p>
	<p>1. 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>x</p>	
	<p>2. 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;</p>		<p>x</p>
	<p>3. 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>x</p>
	<p>4. 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>x</p>	

Handwritten signature

	5. 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;		x	
	6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;		x	
	7. 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;			
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	45 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định: 4.300.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa		- Thao tác trên máy tính;

				- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 của đề công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lịch) thẩm định	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	10 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ
Bước 5	Lập kế hoạch thẩm định: Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng, ký xác nhận Kế hoạch (lịch) thẩm định đối với cơ sở.	Chuyên viên Phòng QLHNYDTN	03 ngày	Lịch thẩm định đối với cơ sở
Bước 6	Phê duyệt kế hoạch thẩm định: - Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi). - Lãnh đạo Sở phê duyệt Kế hoạch (lịch) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi)	Lãnh đạo Sở, Lãnh đạo Phòng QLHNYDTN	03 ngày	Lịch thẩm định
Bước 7	Tổ chức thẩm định: Thực hiện thẩm định điều kiện cấp Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Đoàn thẩm định	05 ngày	Biên bản thẩm định
Bước 8	Hoàn thiện hồ sơ sau thẩm định bao gồm: + Dự thảo Giấy phép hoạt động + Dự thảo Phạm vi hoạt động chuyên môn + Dự thảo danh sách nhân sự đăng ký hành nghề.	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	15 ngày	Hồ sơ sau thẩm định
Bước 9	Ký nháy hồ sơ sau thẩm định	Lãnh đạo Phòng QLHNYDTN	03 ngày	Hồ sơ sau thẩm định
Bước 10	Phê duyệt hồ sơ: - Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong	Lãnh đạo Sở	03 ngày	GPHE kèm theo:

	<p>trường hợp đồng ý.</p> <p>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.</p>			<p>- Phạm vi hoạt động chuyên môn</p> <p>- Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề</p>
Bước 11	<p>Thông kê và theo dõi</p> <p>- Hồ sơ cấp GPHE được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.</p> <p>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.</p> <p>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GPHE cho Bộ Y tế</p>	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng QLHNYDTN	02 ngày	<p>GPHE kèm theo:</p> <p>- Phạm vi hoạt động chuyên môn</p> <p>- Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề</p> <p>- Hồ sơ</p> <p>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;</p> <p>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc</p> <p>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p>
4	BIỂU MẪU			
	<p>1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</p> <p>2. Mẫu Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</p> <p>3. Mẫu kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</p> <p>4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả</p> <p>5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ</p> <p>6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc</p> <p>7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p> <p>8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ</p> <p>9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả</p>			

Handwritten signature

12. Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền (QT-12)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại giấy phép hoạt động(GPHE) đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền			
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế			
3	Nội dung quy trình			
3.1	Cơ sở pháp lý			
	1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; 2. 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; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ; 4. 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.			
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	
	1. Đơn đề nghị theo Mẫu 08 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;	x		
	2. Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có)	x		
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	45 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định: 1.500.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả

Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa		- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập phiếu trình in GPHĐ	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	10 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ - Phiếu trình in GPHĐ
Bước 5	Dự thảo kết quả (GPHĐ) Dự thảo GPHĐ kèm theo: - Dự thảo Phạm vi hoạt động chuyên môn - Dự thảo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề.	Chuyên viên	25 ngày	Dự thảo kết quả
Bước 6	Xác nhận bản Dự thảo kết quả	Lãnh đạo Phòng QLHNYDTN	04	Ký nháy bản Dự thảo kết quả
Bước 7	Phê duyệt hồ sơ: - Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	Lãnh đạo Sở	03 ngày	GPHĐ kèm theo: - Phạm vi hoạt động chuyên môn - Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề

<p>Bước 8</p>	<p>Thống kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ cấp lại GPHE được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại GPHE cho Bộ Y tế 	<p>Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng QLHNYDTN</p>	<p>02 ngày</p>	<p>GPHE kèm theo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phạm vi hoạt động chuyên môn - Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề - Hồ sơ - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
<p>4</p>	<p>BIỂU MẪU</p>			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi 2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 				

Handwritten signature

13. 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 (QT-13)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, 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		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; 2. 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; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ; 4. 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.		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh, theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP của Chính phủ	x	
	2. Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề;		x
	3. Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;	x	
	4. 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.	x	
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		
	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ		
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả		

Am

	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 150.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước	Xét duyệt hồ sơ:	Thành viên tổ	02 ngày	Phiếu xét duyệt

6	- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý	thư ký		hồ sơ (Phiếu trình Tổ thư ký)
Bước 7	Xét duyệt hồ sơ: Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	Dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 8	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 9	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 10	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp điều chỉnh CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp điều chỉnh CCHN cho Bộ Y tế.	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	- Chứng chỉ hành nghề KB,CB (photo); - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	1. Mẫu Đơn đề nghị Thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 2. Mẫu Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả			

4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc
6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả

Handwritten signature

14. Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế từ ngày 01/01/2016 (QT-14)

1	<p>Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề (CCHN) khám bệnh, chữa bệnh (KB, CB) đối với bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế từ ngày 01/01/2016</p>		
2	<p>Phạm vi: Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế từ ngày 01/01/2016. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội</p>		
3	<p>Nội dung quy trình</p>		
3.1	<p>Cơ sở pháp lý</p>		
	<p>1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; 2. 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; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ; 4. 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. 5. Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm về Bác sỹ gia đình và Phòng khám bác sỹ gia đình.</p>		
3.2	<p>Thành phần hồ sơ</p>	<p>Bản chính</p>	<p>Bản sao</p>
	<p>1. Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo mẫu 01- Phụ lục 01 kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p>	<p>x</p>	
	<p>2. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề;</p>		<p>x</p>
	<p>3. Giấy xác nhận quá trình thực hành theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP hoặc bản sao hợp lệ các văn bằng tốt nghiệp bác sỹ nội trú, bác sỹ chuyên khoa I, bác sỹ chuyên khoa II, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;</p>	<p>x</p>	
	<p>4. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 6 Điều 23 và khoản 5 Điều 25 Nghị định 109/2016/NĐ-CP cấp;</p>	<p>x</p>	

	5. Phiếu lý lịch tư pháp;		x	
	6. Sơ yếu lý lịch tự thuật theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đang làm việc trong cơ sở y tế tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc sơ yếu lý lịch tự thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thường trú đối với những người xin cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc cho cơ sở y tế nào tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề;		x	
	7. 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;		x	
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Thời gian 90 ngày đối với người có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 360.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
3.7.1	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ

				thông trực tuyển
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phần 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Xét duyệt hồ sơ: - Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý	Thành viên tổ thư ký	02 ngày	Phiếu xét duyệt hồ sơ (Phiếu trình Tổ thư ký)
Bước 7	Xét duyệt hồ sơ: Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	Dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 8	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB

	+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.			
Bước 9	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB, CB
Bước 10	<p>Thống kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ cấp CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp CCHN cho Bộ Y tế. 	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Chứng chỉ hành nghề KB, CB (photo); - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
3.7.2	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email

Am

				gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Họp tổ Thư ký xét duyệt, dự thảo Công văn gửi đến cơ quan có liên quan (Cục khảo thí...) để xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề	Tổ thư ký và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	30 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Kết quả xét duyệt; - Dự thảo Công văn; - Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	Dự thảo Công văn
Bước 7	Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Công văn
Bước 8	Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh	Văn thư	01 ngày	-Kết quả xét duyệt;

				- Công văn
Bước 9	Cơ quan có liên quan gửi Công văn về việc xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề về Sở Y tế	Cơ quan có liên quan	35 ngày	Công văn trả lời
Bước 10	Căn cứ vào Công văn bản trả lời của cơ quan có liên quan, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ, trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy bản giấy dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	16 ngày	Dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 11	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 12	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 13	<p>Thống kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ cấp CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp CCHN cho Bộ Y tế. 	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Chứng chỉ hành nghề KB,CB (photo); - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC

4	BIỂU MẪU
	<ol style="list-style-type: none">1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh2. Mẫu Giấy xác nhận thời gian thực hành3. Mẫu Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả

Handwritten signature

15. 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 (QT-15)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại chứng chỉ hành nghề (CCHN) khám bệnh, chữa bệnh (KB, CB) 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		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; 2. 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; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ; 4. 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. 5. Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn thi điểm về Bác sỹ gia đình và Phòng khám bác sỹ gia đình. 		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo Mẫu ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;	X	
	2. Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;	X	
	3. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề;		X
	4. Phiếu lý lịch tư pháp;	X	
	5. Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng	X	

	đơn vị nơi công tác;			
	6 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.		x	
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Thời gian 90 ngày đối với người có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 360.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
3.7.1	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ trực tuyến và ghi giấy hẹn trả kết quả	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ

Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Xét duyệt hồ sơ: - Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý	Thành viên tổ thư ký	02 ngày	Phiếu xét duyệt hồ sơ (Phiếu trình Tổ thư ký)
Bước 7	Xét duyệt hồ sơ: Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	Dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 8	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến; + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB, CB
Bước 9	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB

Bước 10	<p>Thống kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ cấp lại CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại CCHN cho Bộ Y tế. 	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Chứng chỉ hành nghề KB,CB (photo); - Hồ sơ gốc -Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc; - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
3.7.2	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; -Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ

Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Họp tổ Thư ký xét duyệt, dự thảo Công văn gửi đến cơ quan có liên quan (Cục khảo thí...) để xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề	Tổ thư ký và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	30 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Kết quả xét duyệt; - Dự thảo Công văn; - Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	Dự thảo Công văn
Bước 7	Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Công văn
Bước 8	Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh	Văn thư	01 ngày	-Kết quả xét duyệt; - Công văn
Bước 9	Cơ quan có liên quan gửi Công văn về việc xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề về Sở Y tế	Cơ quan có liên quan	35 ngày	Công văn trả lời
Bước 10	Căn cứ vào Công văn bản trả lời của cơ quan có liên quan, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ, trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy bản giấy dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	16 ngày	Dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước	Ký duyệt hồ sơ:	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ

11	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.			hành nghề KB,CB
Bước 12	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 13	<p>Thống kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ cấp lại CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại CCHN cho Bộ Y tế. 	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Chứng chỉ hành nghề KB,CB (photo); - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 2. Mẫu Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Am

16. 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 (QT-16)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, 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		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<p>1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</p> <p>2. 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>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ;</p> <p>4. 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> <p>5. Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn thi điểm về Bác sỹ gia đình và Phòng khám bác sỹ gia đình.</p>		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo mẫu 08- Phụ lục 01 kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;	x	
	2. 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.	x	
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		
	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Thời gian 90 ngày đối với người có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài.		
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả		
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC		

3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 150.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
3.7.1	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước	Xét duyệt hồ sơ:	Thành viên tổ	02 ngày	Phiếu xét duyệt

6	- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý	thư ký		hồ sơ (Phiếu trình Tổ thư ký)
Bước 7	Xét duyệt hồ sơ: Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	Dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 8	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 9	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 10	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp lại CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại CCHN cho Bộ Y tế.	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	- Chứng chỉ hành nghề KB,CB (photo); - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
3.7.2	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong	Theo mục 3.2

1			và ngoài giờ hành chính	
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Họp tổ Thư ký xét duyệt, dự thảo Công văn gửi đến cơ quan có liên quan (Cục khảo thí...) để xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề	Tổ thư ký và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	30 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Kết quả xét duyệt; - Dự thảo Công văn; - Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	Dự thảo Công văn
Bước 7	Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Công văn

Bước 8	Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh	Văn thư	01 ngày	-Kết quả xét duyệt; - Công văn
Bước 9	Cơ quan có liên quan gửi Công văn về việc xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề về Sở Y tế	Cơ quan có liên quan	35 ngày	Công văn trả lời
Bước 10	Căn cứ vào Công văn bản trả lời của cơ quan có liên quan, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ, trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy bản giấy dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	16 ngày	Dự thảo Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 11	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 12	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề KB,CB
Bước 13	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp lại CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại CCHN cho Bộ Y tế.	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	- Chứng chỉ hành nghề KB,CB (photo); -Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; -Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc -Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			

1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
2. Mẫu Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc
6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả

Handwritten signature

17. Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế Hà Nội (QT-17)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh (KB, CB) nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế Hà Nội		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu đề nghị Cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<p>1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>2. Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008.</p> <p>3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.</p> <p>4. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p>		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm Thông tư số 30/2014/TT-BYT;	x	
	2. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề chỉ người hành nghề;		x
	3. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm Thông tư số 30/2014/TT-BYT;	x	
	4. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi cá nhân dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;	x	
	5. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.	x	
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		
	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.		

3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Không			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn cho phép	Chuyên viên phòng NVY	03 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Dự thảo công văn; - Thông tin kết

				quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Xác nhận vào Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn cho phép	Lãnh đạo Phòng NVY	02 ngày	- Hồ sơ - Công văn
Bước 7	Ký duyệt hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể - Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	Lãnh đạo Sở	01 ngày	- Hồ sơ - Công văn
Bước 8	Thông kê và theo dõi - Hồ sơ Cho phép KB, CB nhân đạo được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thông kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thông kê danh sách Cho phép KB, CB nhân đạo cho Bộ Y tế	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	- Công văn cho phép KB, CB nhân đạo (photo); - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	1. Mẫu đơn đề nghị cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo 2. Mẫu Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo			

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc6. Mẫu Sổ thông kê kết quả thực hiện TTHC7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |
|--|

GM

18. Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế (QT-18)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu đề nghị Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<p>1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>2. Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008.</p> <p>3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.</p> <p>4. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p>		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm Thông tư số 30/2014/TT-BYT;	x	
	2. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đoàn trong nước, nước ngoài khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động;	x	
	3. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;	x	
	4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;		x
	5. Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;		x

Handwritten signature

	6. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;		x	
	7. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;		x	
	8. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo		x	
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Không			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ

				sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng NVY	01 ngày	-Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn cho phép	Chuyên viên phòng NVY	03 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Dự thảo công văn; - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Xác nhận vào Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn cho phép	Lãnh đạo Phòng NVY	02 ngày	- Hồ sơ - Công văn
Bước 7	Ký duyệt hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể - Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	Lãnh đạo Sở	01 ngày	- Hồ sơ - Công văn
Bước 8	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ Cho phép KB, CB nhân đạo được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	- Công văn cho phép KB, CB nhân đạo (photo);

	<p>thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.</p> <p>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Cho phép KB, CB nhân đạo cho Bộ Y tế</p>			<p>- Hồ sơ gốc</p> <p>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;</p> <p>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc</p> <p>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p>
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu đơn đề nghị cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo 2. Mẫu Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh 3. Mẫu Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo 4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Am

19. Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế (QT-19)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cho phép đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu đề nghị Cho phép đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<p>1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>2. Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008.</p> <p>3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.</p> <p>4. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p>		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm Thông tư số 30/2014/TT-BYT;	x	
	2. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đoàn trong nước, nước ngoài khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động;	x	
	3. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;	x	
	4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;		x
	5. Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;		x

	6. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;		x	
	7. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;		x	
	8. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo		x	
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Không			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng NVY	01 ngày	- Thao tác trên máy tính;

				- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	<p>Thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn cho phép 	Chuyên viên phòng NVY	03 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Dự thảo công văn; - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	<p>Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ không đạt: Xác nhận vào Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn cho phép 	Lãnh đạo Phòng NVY	02 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ - Công văn
Bước 7	<p>Ký duyệt hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể - Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo 	Lãnh đạo Sở	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ - Công văn
Bước 8	<p>Thống kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ Cho phép Đoàn KB, CB nhân đạo được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê 	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Công văn cho phép KB, CB nhân đạo (photo); - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công

AM

	<p>danh sách Cho phép KB, CB nhân đạo cho Bộ Y tế</p>		<p>việc -Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p>
4	BIỂU MẪU		
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo 2. Mẫu Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo 3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 		

Handwritten signature

20. Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (QT-20)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (KSK) cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<p>1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</p> <p>2. Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính Phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>3. Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;</p> <p>4. Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn khám sức khỏe.</p>		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo Mẫu 01 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;	x	
	2. Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;		x
	3. Danh sách người tham gia khám sức khỏe theo Mẫu 02 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;	x	
	4. 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;	x	
	5. Bản sao hợp lệ danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;		x
	6. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của bệnh viện (nếu có).		x

3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Không			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng NVY	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và	Chuyên viên phòng NVY	03 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ

	<p>chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ (bổ sung Danh mục kỹ thuật được phê duyệt, chứng chỉ hành nghề...)</p> <p>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn Công bố cơ sở được thực hiện khám sức khỏe</p>			<p>sơ;</p> <p>- Dự thảo công văn;</p> <p>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký</p>
Bước 6	<p>Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt:</p> <p>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Xác nhận vào Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ</p> <p>- Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn Công bố cơ sở được thực hiện khám sức khỏe</p>	Lãnh đạo Phòng NVY	02 ngày	<p>- Hồ sơ</p> <p>- Công văn</p>
Bước 7	<p>Ký duyệt hồ sơ:</p> <p>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể</p> <p>- Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn Công bố cơ sở được thực hiện khám sức khỏe</p>	Lãnh đạo Sở	01 ngày	<p>- Hồ sơ</p> <p>- Công văn Công bố cơ sở được thực hiện khám sức khỏe</p>
Bước 8	<p>Thống kê và theo dõi</p> <p>- Hồ sơ Công bố đủ điều kiện khám sức khỏe được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.</p> <p>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.</p> <p>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Cơ sở Công bố đủ điều kiện cho Bộ Y tế.</p>	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	<p>- Công văn Công bố cơ sở được thực hiện khám sức khỏe;</p> <p>- Hồ sơ gốc</p> <p>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;</p> <p>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc</p> <p>- Sổ thống kê</p>

LM

				kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Văn bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe 2. Mẫu Danh sách người thực hiện khám sức khỏe 3. Mẫu Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

21. Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền Sở Y tế (QT-21)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền Sở Y tế		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền Sở Y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<p>1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</p> <p>2. Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính Phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>3. Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;</p> <p>4. Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn khám sức khỏe;</p> <p>5. Thông tư số 24/2015/TT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015 “Thông tư liên tịch quy định về tiêu chuẩn sức khỏe của người lái xe, việc khám sức khỏe định kỳ đối với người lái xe ô tô và quy định về cơ sở y tế khám sức khỏe cho người lái xe” của Bộ Y tế - Bộ Giao thông vận tải.</p>		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013;	x	
	2. Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở (bản sao có công chứng);		x
	3. Danh sách người tham gia KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 (được đóng dấu từng trang hoặc giáp lai);	x	
	4. Bản Danh mục cơ sở vật chất và trang thiết bị y tế quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013;	x	

	5. Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám sức khỏe;		x	
	6. Bản sao có chứng thực hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với trường hợp quy định tại khoản 3, Điều 11 Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 (nếu có);			x
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Không			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng NVY	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm

				soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	<p>Thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ (bổ sung Danh mục kỹ thuật được phê duyệt, chứng chỉ hành nghề...) - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn Công bố cơ sở được thực hiện khám sức khỏe lái xe 	Chuyên viên phòng NVY	03 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Dự thảo công văn; - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	<p>Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ không đạt: Xác nhận vào Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn Công bố cơ sở được thực hiện khám sức khỏe lái xe 	Lãnh đạo Phòng NVY	02 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ - Dự thảo Công văn Công bố cơ sở được thực hiện khám sức khỏe lái xe
Bước 7	<p>Ký duyệt hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể - Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn Công bố cơ sở được thực hiện khám sức khỏe lái xe 	Lãnh đạo Sở	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ - Công văn Công bố cơ sở được thực hiện khám sức khỏe lái xe
Bước 8	<p>Thông kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ Công bố cơ sở đủ điều kiện khám sức khỏe lái xe được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thông kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. 	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Công văn Công bố cơ sở được thực hiện khám sức khỏe lái xe - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình

	- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Cơ sở Công bố đủ điều kiện cho Bộ Y tế.			giải quyết hồ sơ; -Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc -Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe người lái xe 2. Mẫu Danh sách người tham gia khám sức khỏe 3. Mẫu Danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế của cơ sở khám sức khỏe người lái xe 4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

22. Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (QT-22)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); 2. Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;	x	
	2. 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;		x
	3. Danh sách nhân sự theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP và kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;	x	
	4. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;	x	
	5. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.	x	
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		
	Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.		
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả		
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC		
3.6	Lệ phí		

Handwritten signature

	Không			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa		- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng NVY	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều	Chuyên viên phòng NVY		- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Dự thảo công văn; - Thông tin

	<p>nghi nghiệm chất dạng thuốc phiện</p>			<p>kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký</p>
<p>Bước 6</p>	<p>Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ không đạt: Xác nhận vào Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiệm chất dạng thuốc phiện 	<p>Lãnh đạo Phòng NVY</p>	<p>01 ngày</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ - Dự thảo Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiệm chất dạng thuốc phiện
<p>Bước 7</p>	<p>Ký duyệt hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể - Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiệm chất dạng thuốc phiện 	<p>Lãnh đạo Sở</p>	<p>01 ngày</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ - Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiệm chất dạng thuốc phiện
<p>Bước 8</p>	<p>Thống kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiệm chất dạng thuốc phiện được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiệm chất dạng thuốc phiện được sao thành 02 bản: <ul style="list-style-type: none"> + 01 bản bàn giao cho cơ sở + 01 bản bàn giao cho Bộ phận Truyền thông - Trung tâm kiểm soát bệnh tật Hà Nội (TTKSBTHN) để công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế 	<p>Chuyên viên Sở Y tế</p>	<p>01 ngày</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiệm chất dạng thuốc phiện - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý

	<p>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.</p> <p>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Cơ sở Công bố đủ điều kiện cho Bộ Y tế.</p>			<p>công việc</p> <p>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p>
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện 2. Mẫu Danh sách nhân sự 3. Mẫu Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị 4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

23. 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 (QT-23)

1	<p>Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục 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</p>		
2	<p>Phạm vi: Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế</p>		
3	<p>Nội dung quy trình</p>		
3.1	<p>Cơ sở pháp lý</p>		
	<p>1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); 2. Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.</p>		
3.2	<p>Thành phần hồ sơ</p>	<p>Bản chính</p>	<p>Bản sao</p>
	<p>1. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;</p>	<p>x</p>	
	<p>2. 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;</p>		<p>x</p>
	<p>3. Danh sách nhân sự theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP và kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;</p>	<p>x</p>	
	<p>4. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;</p>	<p>x</p>	
	<p>5. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.</p>	<p>x</p>	
3.3	<p>Số lượng hồ sơ</p>		
	<p>01 bộ</p>		
3.4	<p>Thời gian xử lý</p>		
	<p>Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.</p>		
3.5	<p>Nơi tiếp nhận và trả kết quả</p>		

Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC				
3.6	Lệ phí			
	Không			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa		- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng NVY	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiệm chất dạng thuốc phiện	Chuyên viên phòng NVY		- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Dự thảo công văn; - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký

<p>Bước 6</p>	<p>Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ không đạt: Xác nhận vào Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiên chất dạng thuốc phiện 	<p>Lãnh đạo Phòng NVY</p>	<p>01 ngày</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ - Dự thảo Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiên chất dạng thuốc phiện
<p>Bước 7</p>	<p>Ký duyệt hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể - Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiên chất dạng thuốc phiện 	<p>Lãnh đạo Sở</p>	<p>01 ngày</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ - Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiên chất dạng thuốc phiện
<p>Bước 8</p>	<p>Thống kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ Công bố lại cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiên chất dạng thuốc phiện được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiên chất dạng thuốc phiện được sao thành 02 bản: <ul style="list-style-type: none"> + 01 bản bàn giao cho cơ sở + 01 bản bàn giao cho Bộ phận Truyền thông - Trung tâm kiểm soát bệnh tật Hà Nội (TTKSBTHN) để công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Cơ sở Công bố đủ điều kiện cho Bộ Y tế. 	<p>Chuyên viên Sở Y tế</p>	<p>01 ngày</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiên chất dạng thuốc phiện - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC

Handwritten signature

4	BIỂU MẪU
	<ol style="list-style-type: none">1. Mẫu Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện2. Mẫu Danh sách nhân sự3. Mẫu Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC .8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả

Handwritten signature

24. Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có sự thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự (QT-24)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có sự thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự			
2	Phạm vi: Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có sự thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế			
3	Nội dung quy trình			
3.1	Cơ sở pháp lý			
	1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); 2. Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.			
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	
	Văn bản thông báo về sự thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự.	x		
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Không			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả

				kết quả; -Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa		-Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng NVY		-Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiệm chất dạng thuốc phiện	Chuyên viên phòng NVY	01 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Dự thảo công văn; - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Xác nhận vào Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiệm chất dạng thuốc phiện	Lãnh đạo Phòng NVY	01 ngày	- Hồ sơ - Dự thảo Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiệm chất dạng thuốc phiện
Bước 7	Ký duyệt hồ sơ: -Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công	Lãnh đạo Sở	01 ngày	- Hồ sơ - Công văn Công

	<p>văn từ chối và cho ý kiến cụ thể</p> <p>- Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện</p>			<p>bổ cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện</p>
Bước 8	<p>Thông kê và theo dõi</p> <p>- Hồ sơ Công bố lại cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.</p> <p>- Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện được sao thành 02 bản:</p> <p>+ 01 bản bàn giao cho cơ sở</p> <p>+ 01 bản bàn giao cho Bộ phận Truyền thông - Trung tâm kiểm soát bệnh tật Hà Nội (TTKSBTHN) để công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế</p> <p>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thông kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p> <p>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Cơ sở Công bố đủ điều kiện cho Bộ Y tế.</p>	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	<p>- Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện</p> <p>- Hồ sơ gốc</p> <p>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;</p> <p>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc</p> <p>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p>
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 5. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

25. 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 (QT-25)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật (DMKT) của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu đề nghị Phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; 2. Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống khám bệnh, chữa bệnh.		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Công văn đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật;	x	
	2. Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật đối với các trường hợp cần thành lập Hội đồng chuyên môn để thẩm định một phần hoặc toàn bộ danh mục kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;	x	
	3. Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bao gồm: - Các kỹ thuật mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện theo tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở mình; - Các kỹ thuật của tuyến trên mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện; - Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế; hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện kỹ thuật.	x	
	4. Bảng danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt phải được trình bày theo đúng kết cấu (viết đúng chuyên khoa, số thứ tự kỹ thuật, tên kỹ thuật) của Danh mục kỹ thuật quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư 43/2013/TT-BYT.	x	
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		

LAM

3.4	Thời gian xử lý			
	Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Không			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC	Tổ chức, cá nhân	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng NVY	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lich) thẩm định thực tế	Chuyên viên phòng NVY	05 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ - Dự thảo Tờ trình đề xuất thành phần đoàn thẩm định DMKT

Bước 6	Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình lãnh đạo Sở phê duyệt Tờ trình đề xuất thẩm định thực tế	Lãnh đạo Sở và Lãnh đạo phòng NVY	02 ngày	- Hồ sơ - Tờ trình đề xuất thành phần đoàn thẩm định DMKT
Bước 7	Tổ chức thẩm định thực tế	Lãnh đạo Sở, Lãnh đạo phòng NVY, chuyên viên giải quyết hồ sơ	05 ngày	-Biên bản thẩm định -Báo cáo kết quả thẩm định
Bước 8	Chuyên viên dự thảo Quyết định phê duyệt Danh mục kỹ thuật, trình lãnh đạo Phòng xác nhận	Lãnh đạo và chuyên viên Phòng NVY	03 ngày	- Hồ sơ - Dự thảo Quyết định phê duyệt DMKT
Bước 9	Phê duyệt hồ sơ: - Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Quyết định phê duyệt DMKT
Bước 10	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ Phê duyệt lần đầu DMKT được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Phê duyệt lần đầu DMKT cho Bộ Y tế	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng NVY	01 ngày	- Quyết định phê duyệt DMKT - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ -Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc -Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

26. 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 (QT-26)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật (DMKT) của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu đề nghị Phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; 2. Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống khám bệnh, chữa bệnh.		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Công văn đề nghị phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật;	x	
	2. Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật đối với các trường hợp cần thành lập Hội đồng chuyên môn để thẩm định một phần hoặc toàn bộ danh mục kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;	x	
	3. Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bổ sung bao gồm: - Các kỹ thuật quy định cho tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần bổ sung; - Các kỹ thuật của tuyến trên cần bổ sung mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã có đủ điều kiện thực hiện; - Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế; hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện kỹ thuật.	x	
	4. Bảng danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt phải được trình bày theo đúng kết cấu (viết đúng chuyên khoa, số thứ tự kỹ thuật, tên kỹ thuật) của Danh mục kỹ thuật quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư 43/2013/TT-BYT.	x	
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		

	Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Không			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC	Tổ chức, cá nhân	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng NVY	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch	Chuyên viên phòng NVY	05 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm

	(lịch) thẩm định thực tế			định hồ sơ - Dự thảo Tờ trình đề xuất thành phần đoàn thẩm định DMKT
Bước 6	Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình lãnh đạo Sở phê duyệt Tờ trình đề xuất thẩm định thực tế	Lãnh đạo Sở và Lãnh đạo phòng NVY	02 ngày	- Hồ sơ - Tờ trình đề xuất thành phần đoàn thẩm định DMKT
Bước 7	Tổ chức thẩm định thực tế	Lãnh đạo Sở, Lãnh đạo phòng NVY, chuyên viên giải quyết hồ sơ	05 ngày	-Biên bản thẩm định -Báo cáo kết quả thẩm định
Bước 8	Chuyên viên dự thảo Quyết định phê duyệt bổ sung Danh mục kỹ thuật, trình lãnh đạo Phòng xác nhận	Lãnh đạo và chuyên viên Phòng NVY	03 ngày	- Hồ sơ - Dự thảo Quyết định phê duyệt bổ sung DMKT
Bước 9	Phê duyệt hồ sơ: - Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Quyết định phê duyệt bổ sung DMKT
Bước 10	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ Phê duyệt bổ sung DMKT được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Phê duyệt bổ sung DMKT	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng NVY	01 ngày	- Quyết định phê duyệt bổ sung DMKT - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; -Sổ theo dõi kết quả xử lý

	cho Bộ Y tế			công việc -Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	1. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 5. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả			

Uan



27. Cấp chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề Dược (QT-27)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp chứng chỉ hành nghề Dược (CCHND) theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề Dược		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Cấp chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp CCHND. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược 105/2016/QH13 ngày 04/6/2016 của Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam; - Nghị Định 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; - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm; - Các văn bản qui phạm pháp luật có liên quan. 		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 02 tại phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x6cm của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề Dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng	x	
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		
	Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.		
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả		
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC		
3.6	Lệ phí		
	Không		
3.7	Quy trình xử lý công việc		

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa		- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN		- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Hội Đồng tư vấn	Chuyên viên phòng QLHNYDTN		- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Hội đồng tư vấn xem xét hồ sơ, cho ý kiến vào phiếu trình cấp CCHND: - Sau thời gian quy định (01 ngày), nếu thành viên hội đồng không có ý kiến, hồ sơ sẽ được tự động cập nhật trạng thái đồng ý. Phần mềm sẽ có	Hội đồng tư vấn		Phiếu trình có ý kiến

	thống kê về số lượt hồ sơ tự động đồng ý đối với mỗi thành viên hội đồng			
Bước 7	<p>Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy CCHN Dược (CCHND được hệ thống tự động lấy số, ngày cấp)</p> <p>- Đồng ý: Thực hiện chuyển bước, trình lãnh đạo Sở phê duyệt, ký nháy bản giấy CCHND do chuyên viên trình</p> <p>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể</p>	Lãnh đạo và chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	-Tờ trình - Dự thảo CCHND
Bước 8	<p>Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.</p>	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề Dược
Bước 9	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa		Chứng chỉ hành nghề Dược
Bước 10	<p>Thống kê và theo dõi</p> <p>- Hồ sơ cấp CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.</p> <p>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.</p> <p>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp CCHN cho Bộ Y tế.</p>	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	- CCHND (photo); -Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; -Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc -Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
Bước	Trong vòng 05 ngày sau khi có kết	Phòng	05 ngày	

11	quả chuyên viên thụ lý hồ sơ cấp nhật thông tin người được cấp CCHND lên Website của Sở Y tế.	QLHNYDTN. Trung tâm kiểm soát bệnh tật Hà Nội	sau khi có kết quả CCHND	
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược 2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

AM

28. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) (QT-28)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp chứng chỉ hành nghề Dược (CCHND) theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Cấp chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất). Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược 105/2016/QH13 ngày 04/6/2016 của Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam; - Nghị Định 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; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm; - Các văn bản qui phạm pháp luật có liên quan. 		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 04 tại phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề Dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng	x	
	2. Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trường hợp bị mất phải có cam kết của người đề nghị cấp lại.		x
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		
	Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.		
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả		
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC		

Handwritten signature

3.6	Lệ phí			
	Không			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa		- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN		- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Hội Đồng tư vấn	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Hội đồng tư vấn xem xét hồ sơ, cho ý kiến vào phiếu trình cấp CCHND: Sau thời gian quy định (01 ngày),	Hội đồng tư vấn		Phiếu trình có ý kiến

	nếu thành viên hội đồng không có ý kiến, hồ sơ sẽ được tự động cập nhật trạng thái đồng ý. Phần mềm sẽ có thống kê về số lượt hồ sơ tự động đồng ý đối với mỗi thành viên hội đồng			
Bước 7	<p>Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy CCHN Dược (CCHND được hệ thống tự động lấy số, ngày cấp)</p> <p>- Đồng ý: Thực hiện chuyển bước, trình lãnh đạo Sở phê duyệt, ký nháy bản giấy CCHND do chuyên viên trình</p> <p>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể</p>	Lãnh đạo và chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	-Tờ trình - Dự thảo CCHND
Bước 8	<p>Ký duyệt hồ sơ:</p> <p>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:</p> <p>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;</p> <p>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.</p>	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề Dược
Bước 9	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa		Chứng chỉ hành nghề Dược
Bước 10	<p>Thống kê và theo dõi</p> <p>- Hồ sơ cấp lại CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.</p> <p>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.</p> <p>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại CCHN cho Bộ Y tế.</p>	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	<p>- CCHND (photo);</p> <p>- Hồ sơ gốc</p> <p>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;</p> <p>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc</p> <p>-Sổ thống kê kết</p>

Handwritten signature

				quả thực hiện TTHC
Bước 11	Trong vòng 05 ngày sau khi có kết quả chuyên viên thụ lý hồ sơ cập nhật thông tin người được cấp CCHND lên Website của Sở Y tế.	Phòng QLHNYDTN. Trung tâm kiểm soát bệnh tật Hà Nội	05 ngày sau khi có kết quả CCHND	
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề Dược 2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Lam

29. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1,2,4,5,6,7,8,9,10,11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ (QT-29)

1	<p>Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ</p>		
2	<p>Phạm vi: Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội</p>		
3	<p>Nội dung quy trình</p>		
3.1	<p>Cơ sở pháp lý</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược 105/2016/QH13 ngày 04/6/2016 của Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam; - Nghị Định 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; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm; - Các văn bản qui phạm pháp luật có liên quan. 		
3.2	<p>Thành phần hồ sơ</p>	<p>Bản chính</p>	<p>Bản sao</p>
	<p>1. Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 02 tại phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x6cm của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề Dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng</p>	<p>x</p>	
	<p>2. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về</p>		<p>x</p>

	công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;		
	3. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận về thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP; Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó;	x	
	4. Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn;	x	
	5. Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật Dược;	x	
	6. Bản sao có chứng thực căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu.		x
	7. Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp;	x	
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		
	Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.		
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả		
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC		
3.6	Lệ phí		
	Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 500.000 đồng		

3.7 Quy trình xử lý công việc				
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	1/2 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa		- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Hội đồng tư vấn	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 5	Hội đồng tư vấn xem xét hồ sơ, cho ý kiến vào phiếu trình cấp CCHND: - Sau thời gian quy định (01 ngày), nếu thành viên hội đồng không có ý kiến, hồ sơ sẽ được tự động cập nhật trạng thái đồng ý. Phần mềm sẽ có thống kê về số lượt hồ sơ tự động đồng ý đối với mỗi thành viên hội đồng	Hội đồng tư vấn	02 ngày	Phiếu trình có ý kiến
Bước 6	Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy	Lãnh đạo và chuyên viên	01 ngày	- Tờ trình - Dự thảo

Handwritten signature/initials

	Bản giấy CCHN Được (CCHND được hệ thống tự động lấy số, ngày cấp)	phòng QLHNYDTN		CCHND
Bước 7	Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy CCHN Được (CCHND được hệ thống tự động lấy số, ngày cấp) - Đồng ý: Thực hiện chuyên bước, trình lãnh đạo Sở phê duyệt, ký nháy bản giấy CCHND do chuyên viên trình - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	Lãnh đạo và chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	-Tờ trình - Dự thảo CCHND
Bước 8	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề Được
Bước 9	Bản giao kết quả: Bộ phận một cửa nhận kết quả bản giấy được Lãnh đạo Sở phê duyệt từ văn thư Sở Y tế và thực hiện bước hoàn thiện, kết thúc hồ sơ trực tuyến	Bộ phận Một cửa		Chứng chỉ hành nghề Được
Bước 10	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp CCHN cho Bộ Y tế.	Chuyên viên Sở Y tế	1/2 ngày	- CCHND (photo); -Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; -Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc -Sổ thống kê kết

lfrn

				quả thực hiện TTHC
Bước 11	Trong vòng 05 ngày sau khi có kết quả chuyên viên thụ lý hồ sơ cập nhật thông tin người được cấp CCHND lên Website của Sở Y tế.	Phòng QLHNYDTN . Trung tâm kiểm soát bệnh tật Hà Nội	05 ngày sau khi có kết quả CCHND	
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược 2. Mẫu Giấy xác nhận thời gian thực hành 3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

30. Điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề Dược theo hình thức xét hồ sơ (QT-30)

1	<p>Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề Dược (CCHND) theo hình thức xét hồ sơ</p>		
2	<p>Phạm vi: Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề Dược theo hình thức xét hồ sơ. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội</p>		
3	<p>Nội dung quy trình</p>		
3.1	<p>Cơ sở pháp lý</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược 105/2016/QH13 ngày 04/6/2016 của Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam; - Nghị Định 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; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm; - Các văn bản qui phạm pháp luật có liên quan. 		
3.2	<p>Thành phần hồ sơ</p>	<p>Bản chính</p>	<p>Bản sao</p>
	<p>1. Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 05 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng;</p>	<p>x</p>	
	<p>2. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ sau: - Đối với trường hợp thay đổi thông tin cá nhân của người hành nghề dược phải có giấy tờ chứng minh liên quan đến nội dung thay đổi, gồm một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, hộ khẩu, thẻ căn cước công dân hoặc các giấy tờ xác nhận liên quan đến nội dung thay đổi do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật; - Đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, yêu cầu các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi sau:</p>	<p>x</p>	

	Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở được phù hợp.			
	3. Bản sao Chứng chỉ hành nghề được đã cấp.			x
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Không			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa		- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN		- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về	Chuyên viên phòng	01 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận

	bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Hội Đồng tư vấn	QLHNYDTN		giải quyết hồ sơ; - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Hội đồng tư vấn xem xét hồ sơ, cho ý kiến vào phiếu trình cấp CCHND: Sau thời gian quy định (01 ngày), nếu thành viên hội đồng không có ý kiến, hồ sơ sẽ được tự động cập nhật trạng thái đồng ý. Phần mềm sẽ có thống kê về số lượt hồ sơ tự động đồng ý đối với mỗi thành viên hội đồng	Hội đồng tư vấn		Phiếu trình có ý kiến
Bước 7	Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy CCHN Dược (CCHND được hệ thống tự động lấy số, ngày cấp) - Đồng ý: Thực hiện chuyển bước, trình lãnh đạo Sở phê duyệt, ký nháy bản giấy CCHND do chuyên viên trình - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	Lãnh đạo và chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	-Tờ trình - Dự thảo CCHND
Bước 8	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Chứng chỉ hành nghề Dược
Bước	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một	01 ngày	Chứng chỉ hành

9		cửa		nghe Dược
Bước 10	<p>Thông kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ cấp CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thông kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp CCHN cho Bộ Y tế. 	Chuyên viên Sở Y tế		<ul style="list-style-type: none"> - CCHND (photo); - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
Bước 11	<p>Trong vòng 05 ngày sau khi có kết quả chuyên viên thụ lý hồ sơ cập nhật thông tin người được cấp điều chỉnh CCHND lên trang Website của Sở Y tế.</p>	Phòng QLHNYDTN. Trung tâm kiểm soát bệnh tật Hà Nội	05 ngày sau khi có kết quả CCHND	
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề Dược 2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Am

31. Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) (QT-31)

1	<p>Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận (GCN) đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)</p>		
2	<p>Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội</p>		
3	<p>Nội dung quy trình</p>		
3.1	<p>Cơ sở pháp lý</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược 105/2016/QH13 ngày 04/6/2016 của Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam; - Nghị Định 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; - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm; - Các văn bản qui phạm pháp luật có liên quan. 		
3.2	<p>Thành phần hồ sơ</p>	<p>Bản chính</p>	<p>Bản sao</p>
	<p>1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;</p>		
	<p>2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho</p>		

	bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài 27 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;			
	3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.			
	4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.			
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	- 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở; - 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược: 1000.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
3.7.1	Đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên	Bộ phận Một	01 ngày	- Thao tác trên

3	môn	cửa		máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	02 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định: - Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển hồ sơ xuống Bộ phận "một cửa" để thông báo cho cơ sở bổ sung. - Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược, phiếu trình	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	08 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ - Dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 6	Lãnh đạo phòng ký tờ trình và ký nháy GCN đủ điều kiện, thực hiện quy trình trực tuyến: Nếu đồng ý: duyệt trình Lãnh đạo Sở Nếu không đồng ý: chuyển trả chuyên viên, nêu rõ lý do	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	04 ngày	- Tờ trình - Danh sách - Dự thảo Điều chỉnh GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 7	Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt hồ sơ: - Đồng ý: Ký GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	Lãnh đạo Sở	02 ngày	- Tờ trình - Danh sách - GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 8	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp lại GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng QLHNYDTN	02 ngày	- GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo); - Hồ sơ gốc; - Phiếu kiểm

	nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại GCN đủ điều kiện kinh doanh Được cho Bộ Y tế			soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc; - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
3.7.2	Đối với trường hợp đánh giá thực tế tại cơ sở			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành Đánh giá thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ: - Đối với hồ sơ phải đánh giá thực tế: Chuyển hồ sơ chuẩn bị đánh giá.	Lãnh đạo và chuyên viên phòng QLHNYDTN	7 ngày	- Hồ sơ đánh giá - Phiếu trình - Giấy chứng nhận
Bước	Chuyên viên căn cứ vào hồ sơ đăng ký	Lãnh đạo,	06 ngày	- Lịch đánh giá

6	Đánh giá của cơ sở, lên lịch Đánh giá trình lãnh đạo Phòng phê duyệt	Chuyên viên phòng QLHNYDTN		- Thông báo tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 7	Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt Lịch Đánh giá: - Nếu không đồng ý: Trả lại, yêu cầu điều chỉnh - Nếu đồng ý: Ký lịch Đánh giá, duyet lịch đánh giá, đồng thời phân công chuyên viên thư ký đoàn đánh giá trên phần mềm (Sau khi duyệt lịch sẽ có thông báo bằng tin nhắn, email cho công dân)			
Bước 8	Đánh giá và lập Biên bản đánh giá tại cơ sở tại cơ sở	Đoàn đánh giá	06 ngày	Biên bản đánh giá
Bước 9	Xử lý kết quả sau đánh giá - Trường hợp cơ sở đáp ứng đánh giá: Thư ký đoàn đánh giá in tờ trình, dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược, đề xuất trưởng đoàn đánh giá, lãnh đạo Phòng ký tờ trình để lãnh đạo Sở ký duyệt. - Trường hợp có yêu cầu báo cáo khắc phục: Cơ sở khắc phục trong thời hạn 05 ngày + Trường hợp báo cáo khắc phục đạt yêu cầu: Thực hiện bước 1 (trong vòng 20 ngày) + Trường hợp báo cáo chưa đầy đủ, chưa đạt: Có văn bản trả lời lý do chưa cấp - Trường hợp cơ sở không đáp ứng: Thư ký từ chối xử lý hồ sơ trên phần mềm, trình lãnh đạo Phòng, chuyển trả hồ sơ cho công dân thông qua bộ phận Một cửa	Thành viên đoàn đánh giá, Lãnh đạo Phòng, chuyên viên phòng QLHNYDTN	05 ngày	Biên bản thẩm định; tin nhắn/email thông báo cho công dân
Bước 10	Ký nháy Tờ trình, Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh	Lãnh đạo phòng	01 ngày	- Tờ trình - Dự thảo GCN

	Dược	QLHNYDTN		đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 11	<p>Phê duyệt hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. 	Lãnh đạo Sở	01 ngày	GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 12	<p>Thông kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược cho Bộ Y tế 	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo); - Hồ sơ gốc; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc; - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược 2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

[Handwritten signature]

32. 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 (QT-32)

1	<p>Mục đích: Quy định về trình tự, 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</p>		
2	<p>Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội</p>		
3	<p>Nội dung quy trình</p>		
3.1	<p>Cơ sở pháp lý</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược 105/2016/QH13 ngày 04/6/2016 của Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam; - Nghị Định 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; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm; - Các văn bản qui phạm pháp luật có liên quan. 		
3.2	<p>Thành phần hồ sơ</p>	<p>Bản chính</p>	<p>Bản sao</p>
	<p>1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;</p>	<p>x</p>	
	<p>2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương 25 tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Đối với cơ sở</p>	<p>x</p>	

Handwritten signature

	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;			
	3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.		x	
	4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược		x	
	5. Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.	x		
	6. 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.	x		
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	- 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở; - 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược: Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
3.7.1	Đối với trường hợp không phải đánh giá thực tế tại cơ sở			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;

				- Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	02 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định: - Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển hồ sơ xuống Bộ phận “một cửa” để thông báo cho cơ sở bổ sung. - Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược, phiếu trình	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	08 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ - Dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 6	Lãnh đạo phòng ký tờ trình và ký nháy GCN đủ điều kiện, thực hiện quy trình trực tuyến: Nếu đồng ý: duyệt trình Lãnh đạo Sở Nếu không đồng ý: chuyển trả chuyên viên, nêu rõ lý do	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	04 ngày	-Tờ trình - Danh sách - Dự thảo Điều chỉnh GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 7	Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt hồ sơ: - Đồng ý: Ký GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	Lãnh đạo Sở	02 ngày	-Tờ trình - Danh sách - GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược

Bước 8	<p>Thống kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ cấp lại GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược cho Bộ Y tế 	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng QLHNYDTN	02 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo); - Hồ sơ gốc; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc; - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
3.7.2 Đối với trường hợp đánh giá thực tế tại cơ sở				
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước	Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành	Lãnh đạo và	7 ngày	- Hồ sơ đánh giá

5	<p>Đánh giá thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đối với hồ sơ phải đánh giá thực tế: Chuyển hồ sơ chuẩn bị đánh giá. - Đối với hồ sơ không phải đi đánh giá: In phiếu trình, giấy chứng nhận trình Lãnh đạo phòng ký nháy 	<p>chuyên viên phòng QLHNYDTN</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Phiếu trình - Giấy chứng nhận
Bước 6	<p>Chuyên viên căn cứ vào hồ sơ đăng ký Đánh giá của cơ sở, lên lịch Đánh giá trình lãnh đạo Phòng phê duyệt</p>			
Bước 7	<p>Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt Lịch Đánh giá:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu không đồng ý: Trả lại, yêu cầu điều chỉnh - Nếu đồng ý: Ký lịch Đánh giá, duyệt lịch đánh giá, đồng thời phân công chuyên viên thư ký đoàn đánh giá trên phần mềm (Sau khi duyệt lịch sẽ có thông báo bằng tin nhắn, email cho công dân) 	<p>Lãnh đạo, Chuyên viên phòng QLHNYDTN</p>	06 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Lịch đánh giá - Thông báo tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 8	<p>Đánh giá và lập Biên bản đánh giá tại cơ sở tại cơ sở</p>	<p>Đoàn đánh giá</p>	06 ngày	<p>Biên bản đánh giá</p>
Bước 9	<p>Xử lý kết quả sau đánh giá</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp cơ sở đáp ứng đánh giá: Thư ký đoàn đánh giá in tờ trình, dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược, đề xuất trưởng đoàn đánh giá, lãnh đạo Phòng ký tờ trình để lãnh đạo Sở ký duyệt. - Trường hợp có yêu cầu báo cáo khắc phục: Cơ sở khắc phục trong thời hạn 05 ngày + Trường hợp báo cáo khắc phục đạt yêu cầu: Thực hiện bước 1 (trong vòng 20 ngày) + Trường hợp báo cáo chưa đầy đủ, chưa đạt: Có văn bản trả lời lý do 	<p>Thành viên đoàn đánh giá, Lãnh đạo Phòng, chuyên viên phòng QLHNYDTN</p>	05 ngày	<p>Biên bản thẩm định; tin nhắn/email thông báo cho công dân</p>

Signature

	<p>chưa cấp</p> <p>- Trường hợp cơ sở không đáp ứng: Thư ký từ chối xử lý hồ sơ trên phần mềm, trình lãnh đạo Phòng, chuyển trả hồ sơ cho công dân thông qua bộ phận Một cửa</p>			
Bước 10	<p>Ký nháy Tờ trình, Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược</p>	<p>Lãnh đạo phòng QLHNYDTN</p>	<p>01 ngày</p>	<p>-Tờ trình</p> <p>- Dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược</p>
Bước 11	<p>Phê duyệt hồ sơ:</p> <p>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.</p> <p>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.</p>	<p>Lãnh đạo Sở</p>	<p>01 ngày</p>	<p>GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược</p>
Bước 12	<p>Thống kê và theo dõi</p> <p>- Hồ sơ cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.</p> <p>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p> <p>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược cho Bộ Y tế</p>	<p>Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng QLHNYDTN</p>	<p>01 ngày</p>	<p>- GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo);</p> <p>- Hồ sơ gốc;</p> <p>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;</p> <p>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;</p> <p>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p>
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược 2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

33. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) (QT-33)

1	<p>Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Điều chỉnh Giấy chứng nhận (GCN) đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)</p>		
2	<p>Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội</p>		
3	<p>Nội dung quy trình</p>		
3.1	<p>Cơ sở pháp lý</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược 105/2016/QH13 ngày 04/6/2016 của Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam; - Nghị Định 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; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm; - Các văn bản qui phạm pháp luật có liên quan. 		
3.2	<p>Thành phần hồ sơ</p>	<p>Bản chính</p>	<p>Bản sao</p>
	<p>1. Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 21, phụ lục 1 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;</p>	x	
	<p>2. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược;</p>		x
	<p>3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh</p>		x

	doanh được đã cấp; Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.			
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí:			
	Không			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định:	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	06 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;

	<ul style="list-style-type: none"> - Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển hồ sơ xuống Bộ phận “một cửa” để thông báo cho cơ sở bổ sung. - Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo Điều chỉnh GCN đủ điều kiện, phiếu trình 			<ul style="list-style-type: none"> - Phiếu thẩm định hồ sơ - Dự thảo Điều chỉnh GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 6	Chuyên viên in dự thảo Điều chỉnh GCN đủ điều kiện, phiếu trình, trình lãnh đạo phòng ký tờ trình và ký nháy Điều chỉnh GCN đủ điều kiện, lập danh sách các cơ sở đủ điều kiện, trình lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	04 ngày	<ul style="list-style-type: none"> -Tờ trình - Danh sách - Dự thảo Điều chỉnh GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 7	Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt hồ sơ: <ul style="list-style-type: none"> - Đồng ý: Ký Điều chỉnh GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể 	Lãnh đạo Sở	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> -Tờ trình - Danh sách - Điều chỉnh GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 8	<p>Thống kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ cấp điều chỉnh GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp điều chỉnh GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược cho Bộ Y tế 	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Điều chỉnh GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo); - Hồ sơ gốc; -Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc; - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	1. Mẫu Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược			

2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc
5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả

Handwritten signature

34. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) (QT-34)

1	<p>Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)</p>		
2	<p>Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội</p>		
3	<p>Nội dung quy trình</p>		
3.1	<p>Cơ sở pháp lý</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược 105/2016/QH13 ngày 04/6/2016 của Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam; - Nghị Định 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; - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm; - Các văn bản qui phạm pháp luật có liên quan. 		
3.2	<p>Thành phần hồ sơ</p>	<p>Bản chính</p>	<p>Bản sao</p>
	<p>1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 20 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;</p>	x	
	<p>2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh</p>	x	
3.3	<p>Số lượng hồ sơ</p>		
	<p>01 bộ</p>		
3.4	<p>Thời gian xử lý</p>		

	<p>- 15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được bị mất, hư hỏng.</p> <p>- 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh</p>			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Không			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
3.7.1	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được bị mất, hư hỏng			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định: - Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	06 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ

	xét, chuyển hồ sơ xuống Bộ phận “một cửa” để thông báo cho cơ sở bổ sung. - Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược, phiếu trình			- Dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 6	Lãnh đạo phòng ký tờ trình và ký nháy GCN đủ điều kiện, thực hiện quy trình trực tuyến: Nếu đồng ý: duyệt trình Lãnh đạo Sở Nếu không đồng ý: chuyển trả chuyên viên, nêu rõ lý do	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	04 ngày	-Tờ trình - Danh sách - Dự thảo Điều chỉnh GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 7	Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt hồ sơ: - Đồng ý: Ký GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	Lãnh đạo Sở	01 ngày	-Tờ trình - Danh sách - GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 8	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp lại GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược cho Bộ Y tế	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	- GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo); - Hồ sơ gốc; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc; - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
3.7.2 cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh				
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2

Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định: - Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển hồ sơ xuống Bộ phận "một cửa" để thông báo cho cơ sở bổ sung. - Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược, phiếu trình	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ - Dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 6	Lãnh đạo phòng ký tờ trình và ký nháy GCN đủ điều kiện, thực hiện quy trình trực tuyến: Nếu đồng ý: duyệt trình Lãnh đạo Sở Nếu không đồng ý: chuyển trả chuyên viên, nêu rõ lý do	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Tờ trình - Danh sách - Dự thảo Điều chỉnh GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 7	Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt hồ sơ:	Lãnh đạo Sở	01 ngày	- Tờ trình - Danh sách

	<ul style="list-style-type: none"> - Đồng ý: Ký GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể 			<ul style="list-style-type: none"> - GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 8	<p>Thông kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ cấp lại GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược cho Bộ Y tế 	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng QLHNYDTN	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo); - Hồ sơ gốc; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc; - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược 2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

35. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) (QT-35)

1	<p>Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)</p>		
2	<p>Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội</p>		
3	<p>Nội dung quy trình</p>		
3.1	<p>Cơ sở pháp lý</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược 105/2016/QH13 ngày 04/6/2016 của Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam; - Nghị Định 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; - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm; - Các văn bản qui phạm pháp luật có liên quan. 		
3.2	<p>Thành phần hồ sơ</p>	<p>Bản chính</p>	<p>Bản sao</p>
	<p>1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;</p>	<p>x</p>	
	<p>2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện</p>	<p>x</p>	

	<p>kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:</p> <p>a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;</p> <p>b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</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;</p>		
	3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.		x
	4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.		x
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		
	<p>- 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ nếu cơ sở đã có Giấy chứng nhận 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>- 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.</p>		
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả		
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC		
3.6	Lệ phí		
	<p>- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng/cơ sở;</p> <p>- 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>- 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>		
3.7	Quy trình xử lý công việc		
3.7.1	Đối với trường hợp không phải đánh giá thực tế tại cơ sở		

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	02 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định: - Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển hồ sơ xuống Bộ phận "một cửa" để thông báo cho cơ sở bổ sung. - Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh Dựợc, phiếu trình	Chuyên viên phòng QLHNYDTN	08 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ - Dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh Dựợc
Bước 6	Lãnh đạo phòng ký tờ trình và ký nháy GCN đủ điều kiện, thực hiện quy trình trực tuyến:	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng	04 ngày	- Tờ trình - Danh sách - Dự thảo Điều

Handwritten signature

	Nếu đồng ý: duyệt trình Lãnh đạo Sở Nếu không đồng ý: chuyển trả chuyên viên, nêu rõ lý do	QLHNYDTN		chính GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 7	Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt hồ sơ: - Đồng ý: Ký GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	Lãnh đạo Sở	02 ngày	-Tờ trình - Danh sách - GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược
Bước 8	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp lại GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược cho Bộ Y tế	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng QLHNYDTN	02 ngày	- GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo); - Hồ sơ gốc; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc; - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
3.7.2	Đối với trường hợp đánh giá thực tế tại cơ sở			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm

				soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành Đánh giá thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ: - Đối với hồ sơ phải đánh giá thực tế: Chuyển hồ sơ chuẩn bị đánh giá. - Đối với hồ sơ không phải đi đánh giá: In phiếu trình, giấy chứng nhận trình Lãnh đạo phòng ký nháy	Lãnh đạo và chuyên viên phòng QLHNYDTN	7 ngày	- Hồ sơ đánh giá - Phiếu trình - Giấy chứng nhận
Bước 6	Chuyên viên căn cứ vào hồ sơ đăng ký Đánh giá của cơ sở, lên lịch Đánh giá trình lãnh đạo Phòng phê duyệt	Lãnh đạo, Chuyên viên phòng QLHNYDTN	05 ngày	- Lịch đánh giá - Thông báo tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 7	Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt Lịch Đánh giá: - Nếu không đồng ý: Trả lại, yêu cầu điều chỉnh - Nếu đồng ý: Ký lịch Đánh giá, duyệt lịch đánh giá, đồng thời phân công chuyên viên thư ký soạn đánh giá trên phần mềm (Sau khi duyệt lịch sẽ có thông báo bằng tin nhắn, email cho công dân)		01 ngày	Lịch đánh giá
Bước 8	Đánh giá và lập Biên bản đánh giá tại cơ sở tại cơ sở	Đoàn đánh giá	06 ngày	Biên bản đánh giá
Bước 9	Xử lý kết quả sau đánh giá - Trường hợp cơ sở đáp ứng đánh giá: Thư ký đoàn đánh giá in tờ trình, dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh	Thành viên đoàn đánh giá, Lãnh đạo Phòng,	05 ngày	Biên bản thẩm định; tin nhắn/email thông báo cho

	<p>Được, đề xuất trường đoàn đánh giá, lãnh đạo Phòng ký tờ trình để lãnh đạo Sở ký duyệt.</p> <p>- Trường hợp có yêu cầu báo cáo khắc phục: Cơ sở khắc phục trong thời hạn 05 ngày</p> <p>+ Trường hợp báo cáo khắc phục đạt yêu cầu: Thực hiện bước 1 (trong vòng 20 ngày)</p> <p>+ Trường hợp báo cáo chưa đầy đủ, chưa đạt: Có văn bản trả lời lý do chưa cấp</p> <p>- Trường hợp cơ sở không đáp ứng: Thư ký từ chối xử lý hồ sơ trên phần mềm, trình lãnh đạo Phòng, chuyển trả hồ sơ cho công dân thông qua bộ phận Một cửa</p>	<p>chuyên viên phòng QLHNYDTN</p>		<p>công dân</p>
Bước 10	<p>Ký nháy Tờ trình, Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Được</p>	<p>Lãnh đạo phòng QLHNYDTN</p>	<p>01 ngày</p>	<p>-Tờ trình - Dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh Được</p>
Bước 11	<p>Phê duyệt hồ sơ:</p> <p>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.</p> <p>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.</p>	<p>Lãnh đạo Sở</p>	<p>01 ngày</p>	<p>GCN đủ điều kiện kinh doanh Được</p>
Bước 12	<p>Thống kê và theo dõi</p> <p>- Hồ sơ cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh Được được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.</p> <p>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p> <p>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GCN đủ điều kiện kinh</p>	<p>Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng QLHNYDTN</p>	<p>01 ngày</p>	<p>- GCN đủ điều kiện kinh doanh Được (photo); - Hồ sơ gốc; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;</p>

	doanh Dược cho Bộ Y tế			- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược 2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

36. Cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm (QT-36)

1	<p>Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp Giấy xác nhận (GXN) nội dung quảng cáo mỹ phẩm</p>		
2	<p>Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội</p>		
3	<p>Nội dung quy trình</p>		
3.1	<p>Cơ sở pháp lý</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> - Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012; - Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo; - Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm 		
3.2	<p>Thành phần hồ sơ</p>	<p>Bản chính</p>	<p>Bản sao</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>x</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>x</p>
	<p>3. Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc; - Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng 	<p>x</p>	

	<p>cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;</p> <p>- 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</p>		
	<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>		x
	<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"> - 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. <p>b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <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 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</p>		x

Handwritten signature

	thước thật.			
	6. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.			X
	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.			X
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	03 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Thẩm định Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm: 1.600.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01/2 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyên viên tiến hành xem xét hồ sơ, trình lãnh đạo phòng phê duyệt - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo GXN nội dung quảng cáo mỹ phẩm - Trường hợp không đủ điều kiện: Dự thảo Công văn đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ	Chuyên viên phòng NVD	02 ngày	- Dự thảo GXN nội dung quảng cáo hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến - Mẫu phiếu từ

				chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ
Bước 4	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận: - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Xác nhận vào GXN nội dung quảng cáo - Trường hợp không đủ điều kiện: Ý kiến trả hồ sơ trực tuyến	Lãnh đạo Phòng NVD		GXN nội dung quảng cáo, hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến
Bước 5	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm cho Bộ Y tế	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng NVD	01/2 ngày	- GXN nội dung quảng cáo mỹ phẩm - Hồ sơ -Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc; - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm 2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả			

(Handwritten signature)

37. 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 (QT-37)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại Giấy xác nhận (GXN) 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		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<ul style="list-style-type: none"> - Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012; - Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo; - Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm 		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. 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;	x	
	2. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;	x	
	3. 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.	x	
3.3	Số lượng hồ sơ		

	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	03 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Không			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01/2 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyên viên tiến hành xem xét hồ sơ, trình lãnh đạo phòng phê duyệt - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo GXN nội dung quảng cáo mỹ phẩm - Trường hợp không đủ điều kiện: Dự thảo Công văn đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ	Chuyên viên phòng NVD	02 ngày	- Dự thảo GXN nội dung quảng cáo hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thăm

				định hồ sơ
Bước 4	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Xác nhận vào GXN nội dung quảng cáo - Trường hợp không đủ điều kiện: Ý kiến trả hồ sơ trực tuyến 	Lãnh đạo Phòng NVD		<p>GXN nội dung quảng cáo, hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến</p>
Bước 5	<p>Thông kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thông kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm cho Bộ Y tế 	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng NVD	01/2 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - GXN nội dung quảng cáo mỹ phẩm - Hồ sơ - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc; - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm 2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

38. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT (QT-38)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại Giấy xác nhận (GXN) nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<ul style="list-style-type: none"> - Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012; - Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo; - Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm 		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. 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;	x	
	2. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp;		x
	3. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt	x	
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		

Handwritten signature

	05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Không			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyên viên tiến hành xem xét hồ sơ, trình lãnh đạo phòng phê duyệt - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo GXN nội dung quảng cáo mỹ phẩm - Trường hợp không đủ điều kiện: Dự thảo Công văn đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ	Chuyên viên phòng NVD	03 ngày	- Dự thảo GXN nội dung quảng cáo hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;

				- Phiếu thẩm định hồ sơ
Bước 4	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận: - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Xác nhận vào GXN nội dung quảng cáo - Trường hợp không đủ điều kiện: Ý kiến trả hồ sơ trực tuyến	Lãnh đạo Phòng NVD		GXN nội dung quảng cáo, hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến
Bước 5	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm cho Bộ Y tế	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng NVD	01 ngày	- GXN nội dung quảng cáo mỹ phẩm - Hồ sơ - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc; - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm 2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả			

Handwritten signature

39. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (QT-39)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại Giấy xác nhận (GXN) nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<ul style="list-style-type: none"> - Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012; - Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo; - Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế; - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm; - Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm 		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT	x	
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		
	05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ		
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả		
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC		
3.6	Lệ phí		
	Không		

Handwritten signature

3.7 Quy trình xử lý công việc				
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyên viên tiến hành xem xét hồ sơ, trình lãnh đạo phòng phê duyệt - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo GXN nội dung quảng cáo mỹ phẩm - Trường hợp không đủ điều kiện: Dự thảo Công văn đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ	Chuyên viên phòng NVD	03 ngày	- Dự thảo GXN nội dung quảng cáo hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ
Bước 4	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận: - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Xác nhận vào GXN nội dung quảng cáo - Trường hợp không đủ điều kiện: Ý kiến trả hồ sơ trực tuyến	Lãnh đạo Phòng NVD	01 ngày	GXN nội dung quảng cáo, hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến
Bước 5	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng NVD		- GXN nội dung quảng cáo mỹ phẩm - Hồ sơ - Phiếu kiểm soát quá trình giải

	tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm cho Bộ Y tế			quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc; - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm 2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả			

Handwritten signature

40. Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước (QT-40)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	1. Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/11/01/2011 Quy định về quản lý mỹ phẩm của Bộ trưởng Bộ Y tế; 2. Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm; 3. Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản chính có đóng dấu giáp lai của đơn vị);	x	
	2. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất).		x
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		
	03 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ		
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả		
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC		
3.6	Lệ phí		
	Phí thẩm định hồ sơ: 500.000 đồng		
3.7	Quy trình xử lý công việc		

Handwritten signature

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01/2 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyên viên tiến hành xem xét hồ sơ, trình lãnh đạo phòng phê duyệt - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm - Trường hợp không đủ điều kiện: Dự thảo Công văn đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ	Chuyên viên phòng NVD	01 ngày	- Dự thảo Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm - Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ
Bước 4	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận: - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Xác nhận vào Dự thảo Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. - Trường hợp không đủ điều kiện: Ý kiến trả hồ sơ trực tuyến	Lãnh đạo Phòng NVD	01 ngày	- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm - Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến
Bước 5	Thống kê và theo dõi - Hồ sơ cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được lưu 01 bộ tại bộ phận	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên	01/2 ngày	- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

	<p>lưu trữ.</p> <p>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p> <p>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho Bộ Y tế</p>	<p>viên phòng NVD</p>	<p>- Hồ sơ</p> <p>-Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;</p> <p>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;</p> <p>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p>
4	BIỂU MẪU		
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 		

Jan

41. Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc (QT-41)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp giấy xác nhận (GXN) nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 2. Nghị Định 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 3. Nghị Định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về việc đổi bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế 4. Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. 5. Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm 6. Các văn bản qui phạm pháp luật có liên quan		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP;	x	
	2. Nội dung thông tin thuốc; (Bản chính x 02 bản);	x	
	3. Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt; (bản sao);		x
	4. Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có); (bản sao có đóng dấu đối với tài liệu do BHYT cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do BHYT cấp);		x
	5. Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài		x

	tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc 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. 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. (bản sao có đóng dấu đối với tài liệu do BHYT cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do BHYT cấp);			
	6. Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền; (bản sao chứng thực hoặc bản chính);			x
	7. Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc.			x
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	07 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc 1.600.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức	Giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyên viên tiến hành xem xét hồ sơ, trình lãnh đạo phòng phê duyệt - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo Giấy xác nhận nội dung	Chuyên viên phòng NVD	03 ngày	- Dự thảo GXN nội dung thông tin thuốc - Công văn đề

	<p>thông tin thuốc</p> <p>- Trường hợp không đủ điều kiện: Dự thảo Công văn đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ</p>			<p>ngợi sửa đổi, bổ sung trực tuyến</p> <p>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Phiếu thẩm định hồ sơ</p>
Bước 4	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận</p> <p>- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Xác nhận vào Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc</p> <p>- Trường hợp không đủ điều kiện: Ý kiến trả hồ sơ trực tuyến</p>	Lãnh đạo Phòng NVD	02 ngày	<p>- GXN nội dung thông tin thuốc</p> <p>- Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến</p>
Bước 5	<p>Thống kê và theo dõi</p> <p>- Hồ sơ cấp GXN nội dung thông tin thuốc được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.</p> <p>- Chuyên viên Sờ Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p> <p>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GXN nội dung thông tin thuốc cho Bộ Y tế</p>	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng NVD	01 ngày	<p>-GXN nội dung thông tin thuốc</p> <p>- Hồ sơ</p> <p>-Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;</p> <p>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;</p> <p>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p>
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc 2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

42. Cấp giấy chứng nhận (GCN) Bài thuốc gia truyền (QT-42)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Cấp giấy chứng nhận Bài thuốc gia truyền		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Cấp giấy chứng nhận Bài thuốc gia truyền. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; 2. 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; 3. Quyết định số 39/2007/QĐ -BYT ngày 12/11/2007 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế xét duyệt cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; 4. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ; 5. 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.		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. 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 có bài thuốc cư trú.	x	
	2. Sơ yếu lý lịch ghi rõ quá trình hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền của dòng tộc, gia đình và bản thân (có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú).	x	
	3. Bản giải trình về bài thuốc gia truyền, trong đó phải ghi rõ: - Xuất xứ của bài thuốc qua các đời trong dòng tộc, gia đình, nơi đã sử dụng bài thuốc để điều trị; - Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng); - Cách gia giảm (nếu có); - Cách bào chế; - Dạng thuốc; - Cách dùng, đường dùng; - Liều dùng; - Chỉ định và chống chỉ định.	x	
	4. Tư liệu chứng minh hiệu quả điều trị của bài thuốc:	-	

	- Sổ theo dõi người bệnh (có ghi đầy đủ họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị); - Danh sách người bệnh (tối thiểu từ 100 người trở lên) ở trong vùng, địa phương gần nhất đã điều trị có hiệu quả trong thời gian gần nhất (gồm: Họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị).			
	5. Văn bản xác nhận được quyền thừa kế bài thuốc đó theo quy định của pháp luật hiện hành, được UBND xã/phường/thị trấn xác nhận) hoặc công chứng chứng thực.		X	
	6. Giấy khám sức khỏe do bệnh viện từ cấp quận, huyện trở lên cấp.	X		
	7. Hai ảnh cỡ 4 X 6 cm, chụp kiểu chứng minh thư nhân dân	X		
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền: 2.500.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Cá nhân	Trong và ngoài giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Thao tác trên máy tính;

				- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 4	Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	- Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
Bước 5	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Tổ chức họp Hội đồng tư vấn xét duyệt, gửi kết quả xét duyệt và dự thảo Công văn gửi đến Hội Đông Y thành phố để xác nhận đạo đức nghề nghiệp, năng lực chuyên môn của người hành nghề	Hội đồng tư vấn và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	10 ngày	- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; - Kết quả xét duyệt; - Dự thảo Công văn; - Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 6	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi Hội Đông Y thành phố	Lãnh đạo phòng QLHNYDTN	01 ngày	Dự thảo Công văn
Bước 7	Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi Hội Đông Y thành phố	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Công văn
Bước 8	Chuyển kết quả xét duyệt kèm Công văn gửi Hội Đông Y thành phố	Văn thư	01 ngày	-Kết quả xét duyệt; - Công văn
Bước 9	Hội Đông Y thành phố gửi Công văn về việc xác nhận đạo đức nghề nghiệp, năng lực chuyên môn của người hành nghề về Sở Y tế	Hội Đông Y thành phố	05 ngày	Công văn trả lời
Bước 10	Căn cứ vào Công văn bản trả lời của Hội Đông Y thành phố, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ, trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy bản giấy	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng QLHNYDTN	06 ngày	Dự thảo Giấy chứng nhận Bài thuốc gia truyền

Tru

	dự thảo Giấy chứng nhận Bài thuốc gia truyền			
Bước 11	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Giấy chứng nhận Bài thuốc gia truyền
Bước 12	Trả kết quả cho Cá nhân	Bộ phận Một cửa	01 ngày	Giấy chứng nhận Bài thuốc gia truyền
Bước 13	Lưu hồ sơ - Hồ sơ cấp GCN Bài thuốc gia truyền được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GCN Bài thuốc gia truyền cho Bộ Y tế.	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	- Giấy chứng nhận Bài thuốc gia truyền (photo); - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Giấy chứng nhận Bài thuốc gia truyền 2. Mẫu Công văn trả lời 3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

43. 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 (QT-43)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục 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		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<p>1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ban hành ngày 06/4/2016;</p> <p>2. Nghị định 54/2017/NĐ-CP ban hành ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;</p> <p>3. Nghị định 155/2018/NĐ-CP ban hành ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;</p> <p>4. Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;</p> <p>5. Các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.</p>		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	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;	X	
	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 trước.	X	
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		
	22 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ		
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả		
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC		
3.6	Lệ phí		
	Không		
3.7	Quy trình xử lý công việc		

(Handwritten signature)

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Bộ phận Một cửa	01 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	Chuyên viên tiến hành xem xét hồ sơ, trình lãnh đạo phòng phê duyệt - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Lập phiếu thẩm định, dự thảo đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất (Phân dành cho cơ quan quản lý) - Trường hợp không đủ điều kiện: Công văn đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ	Chuyên viên phòng NVD	9 ngày	- Dự thảo đơn hàng mua thuốc - Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết - Phiếu thẩm định
Bước 4	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Ký nháy bản giấy Phiếu thẩm định, dự thảo đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất (Phân dành cho cơ quan quản lý) - Trường hợp không đủ điều kiện: Ý kiến trả hồ sơ	Lãnh đạo phòng NVD	8 ngày	- Dự thảo trực tuyến đơn hàng mua thuốc - Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ
Bước 5	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;	Lãnh đạo Sở	03 ngày	- Đơn hàng mua thuốc - Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ

LSM

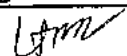
	+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.			
Bước 5	<p>Thông kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hương thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hương thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất cho Bộ Y tế 	Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng NVD	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn hàng mua thuốc (photo); - Hồ sơ - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc; - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Đơn hàng đề nghị mua thuốc gây nghiện, thuốc hương thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất 2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

44. 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 (QT-44)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, 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		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<ol style="list-style-type: none"> Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Quyết định số 4508/QĐ-BYT về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 1/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Các văn bản quy phạm pháp luật liên quan 		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;	x	
	2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;	x	
	3. 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;		x
	4. 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	x	

	chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn của Bộ Công Thương;			
	5. Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất;		x	
	6. Bảng nội quy về an toàn hóa chất;		x	
	7. Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất. (Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất: a) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF; b) Các tài liệu trong hồ sơ phải được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu; c) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ các giấy tờ quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP; d) Giấy tờ quy định tại các điểm d, đ, e và g khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP phải có xác nhận của cơ sở sản xuất.)		x	
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định hồ sơ: 300.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)	Tổ chức, cá nhân	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ, thông báo tin nhắn/Email cho tổ chức, cá nhân	Bộ phận Một cửa	Trong ngày	- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất ; - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức,



				công dân trên hệ thống trực tuyến
Bước 3	<p>Bộ phận Một cửa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chuyển thông tin cho bộ phận Truyền thông - Trung tâm kiểm soát bệnh tật Hà Nội (TTKSBTHN) đăng tải thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế. - Bàn giao hồ sơ trực tuyến cho phòng Nghiệp vụ Dược lưu giữ và quản lý 	Bộ phận Một cửa, TTKSBTHN, phòng NVD		<ul style="list-style-type: none"> - Thông tin trực tuyến - Hồ sơ trực tuyến
Bước 4	<p>Thống kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách 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 cho Bộ Y tế. 	Chuyên viên Sở Y tế	Trong ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất - Hồ sơ - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn 2. Mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

45. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (QT-45)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<p>1. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế;</p> <p>2. Quyết định số 4554/QĐ-BYT ngày 22/8/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế;</p> <p>3. Thông tư số 39/2016/TT-BTC ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;</p> <p>4. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;</p> <p>5. Các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.</p>		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 26/2016/NĐ-CP;	x	
	2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;	x	
	3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định Nghị định số 26/2016/NĐ-CP và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn;	x	
	4. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng. Trường hợp không có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng thì phải có các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định 36/2016/NĐ-CP Trường hợp cơ sở không tự thực hiện kiểm tra chất lượng sản		x

	<p>phẩm hoặc không có kho tàng hoặc không có phương tiện vận chuyển mà ký hợp đồng kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển với cơ sở khác thì phải kèm theo các giấy tờ chứng minh cơ sở đó đủ điều kiện kiểm tra chất lượng, kho tàng, vận chuyển trang thiết bị y tế mà mình sản xuất.</p> <p>(Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế</p> <p>- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:</p> <p>+ Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;</p> <p>+ Các tài liệu không bằng tiếng Anh thì phải dịch ra tiếng Việt.</p> <p>- Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:</p> <p>+ Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bản phân công, bổ nhiệm, văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất;</p> <p>+ Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định số 26/2016/NĐ-CP;</p> <p>+ Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng).</p>			
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	03 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định hồ sơ: 3.000.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) và nộp lệ phí qua Kho bạc Nhà Nước	Tổ chức	Trong giờ hành	Theo mục 3.2

Am

	Hà Nội vào tài khoản của Sở Y tế		chính	
Bước 2	Kiểm tra trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến xem cơ sở đã chuyển đúng và đủ lệ phí cho Sở Y tế Hà Nội chưa. - Nếu chưa đúng hoặc chưa đủ: Đề nghị nộp lại phí - Nếu chuyển đúng và đủ lệ phí: Xác nhận đã nộp lệ phí, hồ sơ tự động chuyển sang Bộ phận Một cửa trên hệ thống trực tuyến.	Kế toán Văn phòng Sở	01 ngày	Thao tác trên máy tính; Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi tổ chức, công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 3	Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Một cửa		Hồ sơ
Bước 4	Chuyển hồ sơ cho phòng Kế hoạch - Tài chính (KHTC) xử lý	Bộ phận Một cửa, phòng KHTC		Hồ sơ
Bước 5	Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ: Trả lại cơ sở - Nếu hồ sơ đầy đủ: Dự thảo Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố và các giấy tờ đính kèm trình Lãnh đạo phòng KHTC (người được Giám đốc Sở ủy quyền) duyệt	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng KHTC	01 ngày	- Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ - Hồ sơ - Dự thảo Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố
Bước 6	Kiểm tra thông tin hồ sơ, phê duyệt và thực hiện ký duyệt (chữ ký số) Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố .	Lãnh đạo phòng KHTC		Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố
Bước 7	Chuyển Bộ phận Một cửa	Chuyên viên phòng KHTC, Bộ phận Một cửa	01 ngày	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố
Bước 8	Trả kết quả trên cổng thông tin điện tử	Chuyên viên giải quyết hồ sơ		Cổng thông tin điện tử
Bước	Thống kê và theo dõi	Chuyên viên		- Phiếu tiếp

LM

9	<p>- Hồ sơ Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế được lưu 01 bộ tại phần mềm quản lý văn bản của Sở Y tế</p> <p>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.</p> <p>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cho Bộ Y tế.</p>	Sở Y tế		<p>nhận công bố</p> <p>- Hồ sơ gốc</p> <p>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;</p> <p>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc</p> <p>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p>
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất 2. Bản Kế khai nhân sự 3. 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 4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature

46. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A (QT-46)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<p>1. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế;</p> <p>2. Quyết định số 4554/QĐ-BYT ngày 22/8/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế;</p> <p>3. Thông tư số 39/2016/TT-BTC ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;</p> <p>4. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;</p> <p>5. Các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.</p>		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP;	x	
	2. Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP;	x	
	3. 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;		x
	4. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP. còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định 36/2016/NĐ-CP;	x	

Handwritten signature

5. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;	x	
6. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP.	x	
7. Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng hoặc Giấy chứng nhận hợp chuẩn;	x	
8. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế;	x	
<p>9. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.</p> <p>(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đối với Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. - Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng; <p>Trường hợp nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng thì khi nộp hồ sơ phải xuất trình bản gốc để đối chiếu hoặc cung cấp nguồn dữ liệu để cơ quan tiếp nhận hồ sơ tra cứu về tính hợp lệ của các giấy tờ này;</p> <p>Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành: + Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; + Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. - Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. <p>Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực</p>		x

Handwritten signature

	theo quy định của pháp luật; - Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng; - Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại Điều 54 Nghị 36/2016/NĐ-CP.			
3.3	Số lượng hồ sơ			
	01 bộ			
3.4	Thời gian xử lý			
	03 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ			
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC			
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định hồ sơ: 1.000.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) và nộp lệ phí qua Kho bạc Nhà Nước Hà Nội vào tài khoản của Sở Y tế	Tổ chức	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Kiểm tra trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến xem cơ sở đã chuyển đúng và đủ lệ phí cho Sở Y tế Hà Nội chưa. -Nếu chưa đúng hoặc chưa đủ: Đề nghị nộp lại phí -Nếu chuyển đúng và đủ lệ phí: Xác nhận đã nộp lệ phí, hồ sơ tự động chuyển sang Bộ phận Một cửa trên hệ thống trực tuyến.	Kế toán Văn phòng Sở	01 ngày	-Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi tổ chức, công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 3	Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Một cửa		Hồ sơ
Bước 4	Chuyển hồ sơ cho phòng Kế hoạch - Tài chính (KHTC) xử lý	Bộ phận Một cửa,	01 ngày	Hồ sơ

		phòng KHTC		
Bước 5	Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ: Trả lại cơ sở - Nếu hồ sơ đầy đủ: Dự thảo Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố và các giấy tờ đính kèm trình Lãnh đạo phòng KHTC (người được Giám đốc Sở ủy quyền) duyệt	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng KHTC		- Hồ sơ - Dự thảo Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố
Bước 6	Kiểm tra thông tin hồ sơ, phê duyệt và thực hiện ký duyệt (chữ ký số) Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố.	Lãnh đạo phòng KHTC		Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố
Bước 7	Chuyển Bộ phận Một cửa	Chuyên viên phòng KHTC, Bộ phận Một cửa		Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố
Bước 8	Trả kết quả trên cổng thông tin điện tử	Chuyên viên giải quyết hồ sơ		Cổng thông tin điện tử
Bước 9	<p>Thống kê và theo dõi</p> <p>- Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A được lưu 01 bộ tại phần mềm quản lý văn bản của Sở Y tế</p> <p>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.</p> <p>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A cho Bộ Y tế.</p>	Chuyên viên Sở Y tế	01 ngày	<p>- Phiếu tiếp nhận công bố</p> <p>- Hồ sơ gốc</p> <p>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;</p> <p>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc</p> <p>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC</p>
4	BIỂU MẪU			
	<p>1.Mẫu Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế</p> <p>2. Mẫu Bản phân loại trang thiết bị y tế</p> <p>3.Mẫu Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế</p>			

4. Mẫu Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng
5. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
6. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
7. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc
8. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
9. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
10. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả

Handwritten signature

47. Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (QT-47)

1	Mục đích: Quy định về trình tự, thủ tục Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D		
2	Phạm vi: Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội		
3	Nội dung quy trình		
3.1	Cơ sở pháp lý		
	<p>1. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế.</p> <p>2. Quyết định số 4554/QĐ-BYT ngày 22/8/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế.</p> <p>3. Thông tư số 39/2016/TT-BTC ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.</p> <p>4. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</p> <p>5. Các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.</p>		
3.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;	x	
	2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ;	x	
	3. Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại các khoản 3 và 4 Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán.		x
3.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
3.4	Thời gian xử lý		
	03 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ		
3.5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả		

[Handwritten signature]

Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC				
3.6	Lệ phí			
	Phí thẩm định hồ sơ: 3.000.000 đồng			
3.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) và nộp lệ phí qua Kho bạc Nhà Nước Hà Nội vào tài khoản của Sở Y tế	Tổ chức	Trong giờ hành chính	Theo mục 3.2
Bước 2	Kiểm tra trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến xem cơ sở đã chuyển đúng và đủ lệ phí cho Sở Y tế Hà Nội chưa. -Nếu chưa đúng hoặc chưa đủ: Đề nghị nộp lại phí -Nếu chuyển đúng và đủ lệ phí: Xác nhận đã nộp lệ phí, hồ sơ tự động chuyển sang Bộ phận Một cửa trên hệ thống trực tuyến.	Kế toán Văn phòng Sở	01 ngày	-Thao tác trên máy tính; - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi tổ chức, công dân qua địa chỉ email đăng ký
Bước 3	Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Một cửa		Hồ sơ
Bước 4	Chuyển hồ sơ cho phòng Kế hoạch - Tài chính (KHTC) xử lý	Bộ phận Một cửa, phòng KHTC		Hồ sơ
Bước 5	Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ: Trả lại cơ sở - Nếu hồ sơ đầy đủ: Dự thảo Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố và các giấy tờ đính kèm trình Lãnh đạo phòng KHTC (người được Giám đốc Sở ủy quyền) duyệt	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng KHTC	01 ngày	- Hồ sơ - Dự thảo Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố
Bước 6	Kiểm tra thông tin hồ sơ, phê duyệt và thực hiện ký duyệt (chữ ký số) Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố	Lãnh đạo phòng KHTC	01 ngày	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố

Handwritten signature

Bước 7	Chuyển Bộ phận Một cửa	Chuyên viên phòng KHTC, Bộ phận Một cửa		Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố
Bước 8	Trả kết quả trên cổng thông tin điện tử	Chuyên viên giải quyết hồ sơ		Cổng thông tin điện tử
Bước 9	<p>Thống kê và theo dõi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được lưu 01 bộ tại phần mềm quản lý văn bản của Sở Y tế - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D cho Bộ Y tế. 	Chuyên viên Sở Y tế		<ul style="list-style-type: none"> - Phiếu tiếp nhận công bố - Hồ sơ gốc - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc - Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC
4	BIỂU MẪU			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế 2. Mẫu Bản kê khai nhân sự 3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả 4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ 5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc 6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC 7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ 8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả 			

Handwritten signature